

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事録概要

(平成27年度 第3回)

日 時 平成27年11月9日(月) 15時00分から15時55分、一時中断後16時00分から
16時25分

場 所 医学部G棟3階 演習室

	氏名	性別	法人の 内外	属性	出欠	認定委員会設置者 との利害関係
委員長	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	中川 一路	男	内	④	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	山田 亮	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	吉村 長久	男	内	③	出	有
	柳田 素子	女	内	②	欠	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	浅野 有紀	女	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	北岡 千はる	女	外	⑧	欠	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	欠	無
	川本 篤彦	男	外	②	欠	無
松山 知弘	男	外	②	出	無	
佐藤 元信	男	外	④	出	無	

属性(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

技術専門委員

審査課題番号	氏名	所属
S0001	細田 公則	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻生活習慣病看護学
S0004	細田 公則	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻生活習慣病看護学
S0005	細田 公則	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻生活習慣病看護学

陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局 講師 倉田 真由美
 特定認定再生医療等委員会事務局 研究員 大守 伊織
 特定認定再生医療等委員会事務局 6名

委員長から委員 19 名の内 12 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理に関する知識を有する者および一般の立場の者、技術的な観点から検討する技術専門委員の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることから、委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. 利益相反の開示

2. 再生医療等提供計画における審査

2-1. 新規 再生医療等提供計画

課題番号 (受理日)	再生医療等提供機関 (管理者)	【再生医療等の分類】 提供しようとする再生医療等の名称
S0001 (2015 年 9 月 9 日)	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター (春日 雅人)	【第 1 種】重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験
S0004 (2015 年 9 月 11 日)	信州大学医学部 附属病院 (本郷 一博)	【第 1 種】インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植
S0005 (2015 年 9 月 15 日)	長崎大学病院 (増崎 英明)	【第 1 種】重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

概要

1. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

2. 再生医療等提供計画における審査

2-1. 新規 再生医療等提供計画

S0001 重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験

(受理日：2015年9月9日)

再生医療等提供機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター／管理者：春日 雅人
申請者：霜田 雅之（国立国際医療研究センター・プロジェクト長）

(前回からの再審査)

【議事進行】はじめに申請者より、先進医療 B のプロトコルとの相違点ほか、改訂した内容について説明が行われた。続いて、再生医療等提供基準チェックリストに基づき、申請者へそれぞれの項目について確認が行われ、以下の回答を得た。

当該再生医療等の安全性の確保について

- ・本プロトコルにおける分離手順について、検証した。また、肝類洞壁・門脈血管壁に移植膵島が生着することについても、既に動物実験で確認されていることを確認した。

当該再生医療等の妥当性の確保について

- ・データの解析について、第三者であるデータセンター、生物統計家に依頼するように計画の修正を求め、データ収集は当センター内（国立国際医療研究センター）の JCRAC データセンターに委託することを確認した。

➡以上の審議の結果、第 2 回再生医療等委員会での指摘や意見を踏まえ、適切な修正が行われたことを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審議結果：**適切である**

S0004 インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植（受理日：2015年9月11日）

再生医療等提供機関：信州大学医学部附属病院／管理者：本郷 一博
申請者：三田 篤義（信州大学医学部外科学第一・講師）

【議事進行】申請者から研究の概要について説明が行われた。続いて、委員長より、再生医療等提供基準チェックリストに基づき申請者へそれぞれの項目について確認が行われ、以下の回答が得られた。

再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償について

- ・膵島移植後 4 週間に発生した有害事象については、校費で支払う予定であ

り、入院期間の費用はすべて病院負担すると予定しているが、保険加入についても検討すべきであるとの意見が出された。

当該再生医療の提供にかかる実施体制について

・当該機関は、膵島移植研究会による認定を受けていることに合せ、ドナーの手術から膵島分離、膵島移植ならびに他の臓器移植などの手術の実績、CPC などハード面で施設の設備状況、SOP の準備等、ソフト面でも移植医の他、糖尿病・内分泌代謝内科の医師もチームに入っており、実施体制が整っていることを確認した。

審議結果：**書類再審査**

S0005 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植（受理日：2015年9月15日）

再生医療等提供機関：長崎大学病院／管理者：増崎 英明

申請者：大野 慎一郎（長崎大学病院移植・消化器外科・助教）

【議事進行】申請者から研究の概要について説明が行われた。続いて、委員長より、再生医療等提供基準チェックリストに基づき申請者へそれぞれの項目について確認が行われ、以下の回答が得られた。

再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償について

・保険加入は積極的に検討されるのが望ましいのではないかという意見が出され、既に先進医療 B として実施している福島医科大学等と足並みをそろえ、保険の加入について検討するとの回答を得た。

当該再生医療等の妥当性の確保について

・ニタリング監査について、年 1 回を基本とし、長崎大学病院の臨床研究センターが行うことを計画書に追記すると回答を得た。

当該再生医療の提供にかかる実施体制について

・先進医療 B で既に承認されている医師らを招きトレーニングしており、膵島移植の実績はないが、他の移植手術としては肝移植をこれまで 230 例程度、年間 20 例程度実施している。また、腎移植、肺移植も行っており、移植術後の支援体制は既に構築されている。今年度中にも膵臓移植の施設認定も取得見込みであるので、膵臓移植についても対応が可能であるとの回答を得た。

審議結果：**書類再審査**

16 時 25 分閉会