

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(平成 28 年度 第 4 回)

日 時 平成 29 年 1 月 16 日(月) 15 時 01 分から 15 時 53 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	出	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	大森 孝一	男	内	③	欠	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	欠	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	出	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
S0003	鈴木 茂彦	京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学 講座形成外科学
S0006	菅沼 信彦	京都大学大学院医学研究科・女性生涯看護学

陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局 講師 竹之内 沙弥香
特定認定再生医療等委員会事務局 助教 桐谷 麻美
特定認定再生医療等委員会事務局 客員研究員 大守 伊織
特定認定再生医療等委員会事務局 6名
研究倫理・安全推進室 1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・生物統計に関する知識を有する者及び臨床医・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(意見書の提出)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により委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. S0003 (関西医科大学) 定期報告
2. S0005 (長崎大学) 厚労省確認審査完了報告
3. 利益相反の開示
4. S0006 (京都大学医学部附属病院) 再生医療等提供計画の審議

概要

1. S0003 定期報告

S0003 高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法 (平成 28 年 12 月 7 日受領)

事務局より S0003 における再生医療等提供状況定期報告書の内容につき説明があった。1 例目及び 2 例目における 2 件の SAE は本委員会及び厚生労働大臣に報告済みであり、本委員会からの意見を受けて適切に措置を講じられている。3、4、5 例目は現在経過観察中治療中であり、治療に関連した疾病等は発生していない。技術専門委員より報告内容に特段の問題はないという意見書の提出があった。審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画

の継続に問題はないと認められた。

審議結果：適切と認める

2. S0005 厚労省確認審査完了報告

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（平成 29 年 1 月 15 日受領）

事務局より S0005 の新規申請書について、厚生労働省評価部会の審査を受け修正された最終版が提出されたことが報告された。

審議結果：適切と認める

3. 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。

4. S0006 再生医療等提供計画の審議

S0006 着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己リンパ球を用いた免疫療法（平成 28 年 10 月 7 日受領）

京都大学から、当該再生医療等提供計画について説明が行われた。体外受精において形態良好胚の移植を 3 回以上繰り返しても妊娠に至らない胚着床不全を主たる原因とする不妊症の症例を対象とする。自己末梢血リンパ球（PBMC）を用いた免疫療法により、難治性の着床障害に対する妊娠率の向上が目的である。意義は、形態良好胚の移植を 3 回以上移植しても妊娠に至らない症例に対して、妊娠する可能性が期待できるという点である。研究デザインは、治療介入研究。対象者の登録期間は承認日より 5 年。目標症例数は 100 例。当初、体外受精を行っている高度生殖医療センターで分離及び培養を含めてすべて行う予定にしていたが、再生医療の観点から安全性が担保できないということで、分子細胞センターの CCMT にこの治療培養の施設を変更している。作業工程における人的体制、安全性が起きる配慮について、人的体制については CCMT において、培養に関しては培養師が行う。培養師は 3 名おり、実際に培養を行うのは、2 名が担当。1 名がバックアップし、何があってもすぐにサポートできる体制である。この 3 名は CCMT 研修を済ませている。

委員長から補足説明があった。本件が C1169 として本学医の倫理委員会で審査された際には、細胞の取り扱いが高度生殖医療センターの中で行うことになっており、施設自体は近畿厚生局の承認を得ていたが、京都大学で行うに当たり実績のある CCMT を活用すべきとして変更された。計画内容は子宮機能の再建修復に該当せずまた幹細胞の培養もないことから、近畿厚生局とも相談のうえで第 3 種再生医療等提供計画と判断された。

質疑応答

胚ではなく子宮内膜に異常がある患者を対象として、子宮の機能を改善させることが目的だとの解釈が可能ではないかという質問があり、厚労省に第3種であることを確認済であると回答があった。免疫細胞が着床機能を更新するという現象は、免疫細胞の機能を考慮すると理解しにくいという理由からメカニズムの解明を目的とした動物実験の有無について質問があり、リンパ球をマウスに投与し着床率を測定する実験はしていないと回答があった。着床障害を起こす子宮側の検討は、子宮を摘出するわけにはいかないため難しいが、子宮摘出者のサンプルを集めメカニズムを検討すると京都大学より意向が示された。

続いて、データ保管について、説明文書に保管期間の起点が書かれていないと指摘があった。再生医療法で30年間保管することが定められた加工物に該当しないのかと質問があり、その通りだと回答があった。再生医療法に適合する計画書というものをどの程度把握しているのかと質問があり、申請当初は無知だったが、事前審査を受ける過程で学び、自主的に考えられるようになったと回答があった。同意書の署名欄について、患者の名前以外の署名を求める根拠を求める質問があり、患者及び伴侶の同意を必要とする体外受精の一環として本人だけでなく、夫にも同意を求めたいと回答があった。事実婚も含むのかと質問があり、事実婚も認めていると回答があった。代諾者は必要かと質問があり、不要なので「夫（事実婚を含む）」に修正すると回答があった。EDTAが含まれているPBSで洗浄したあとに、子宮に投与するという例はあるのかと質問があり、恐らくないと回答があった。PBS自体の安全性は担保されていないため最終的にもう一回遠心して、生食に置き換えることが推奨されていると意見があり、再検討すると回答があった。

技術専門委員より、今回の研究は意味のある研究であるが今まで大きな問題はないから、これから問題がないとは限らず、きちんと過程を踏んで研究が進めていけるということは不妊治療においては非常に大きな意味がある。安全且つ患者さんにご迷惑をかけないような形で研究を進めていきたいと意見が提出された。

審議

技術専門委員としては今回の審査は安全性に関する審査が厳密すぎるという判断になるのかと質問があり、技術専門委員より、同様の治療が行われてきた際には自己リンパ球を戻すだけであり安全性に問題はないと考えられてきていたが、安全性の審議を慎重に行うことは必要な過程であると回答があった。

以上の審議の結果、条件付であるが、S0006の再生医療等提要計画内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合している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：条件付で適切と認める

以上

15時53分閉会