

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事録概要

(平成 29 年度 第 1 回)

日 時 平成 29 年 5 月 8 日(月)15 時から 15 時 36 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	斎藤 通紀	男	内	④	出	有
	田村 恵子	女	内	⑥	欠	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	出	有
	浅井 篤	男	外	⑥	欠	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	出	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
S0004	福田和彦（意見書）	京都大学大学院医学研究科侵襲反応制御医学・麻酔科学
S0006	菅沼信彦	京都大学大学院医学研究科人間健康科学専攻女性生涯看護学分野

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 5名

研究倫理・安全推進室（RESPO）シニアリサーチ・アドミニストレーター 日置 孝徳

倫理支援・利益相反掛 掛長(兼)専門員 新井 伸一

委員長から委員 19 名の内 14 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により「京都大学特定認定再生医療等委員会規定」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

1. S0001（国立研究開発法人国立国際医療センター） 疾病等報告
2. 利益相反の開示
3. S0002(福島県立医科大学), S0004(信州大学), S0006(京都大学) 再生医療等提供計画変更追加申請の審議
4. S0005（関西医科大学） 定期報告
5. 京都大学特定認定再生医療等委員会規程の改訂

概要

1. S0001 疾病等報告

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

(受領日：平成 29 年 4 月 5 日)

事務局より、国立国際医療センターからの疾病等報告の概要が説明された。1月に第1報が報告され、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」第35条第3項の規定に従い、第2報が提出された。貧血、肝機能検査数値の上昇、白血球数の減少、高カリウム血症、クレアチニンの増加、下痢、CRPの上昇、トリグリセリドの上昇など、「アルカリフォスファターゼの上昇」以外についてはいずれも回復していて、いずれも Grade1（軽度）に相当するものだということが確認された。審査の結果、本有害事象の報告内容について疑義はなく S0001 再生医療等提供計画の継続に問題はないと認められた。

審査結果：**適切と認める**

2. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審議案件に関し、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。

3. S0002, S0004, S0006 再生医療等提供計画変更追加申請の審議

S0002 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

(受領日：平成 29 年 4 月 25 日)

福島県立医科大学より、研究の概要、これまでおよび今回の変更申請の内容等が説明された。膵島移植は膵臓移植に代わる細胞組織移植として開発されており、海外では 1000 例を超え、国内でも 46 回行われている。膵臓から膵島に分離する過程が細胞の加工にあたるということで、第1種再生医療の枠で申請されている。今回の変更内容は、大阪大学で研究責任者であった医師が退職したことによる責任者の変更、および大阪大学で再生医療を実施する医師の変更、福岡大学の再生医療を実施する医師の変更である。

技術専門委員から提出された意見書をもとに、特に意見はないという内容が説明された。審議の結果、S0002 の再生医療等提供計画変更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。

審査結果：**適切と認める**

S0004 インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植

(受領日：平成 29 年 4 月 5 日)

委員長より、S0004 信州大学から軽微変更を行った旨の報告があったことが説明された。

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末梢血リンパ球を用いた免疫療法

(受領日：平成 29 年 4 月 27 日)

京都大学により、研究の概要、今回の変更申請の内容および進行状況が説明された。

1. 着床の有無、妊娠の転帰の評価について

申請者よりデータが提示された。器具の使用について、リンパ球の培養シャーレを接着系から浮遊系に変更し変更後のデータを比較したが、症例数が少なく統計的な有意差は出ていないことが説明された。

2. 安全性の評価について

治療中の合併症の検討について、参加者に何らかの問題が生じた件数が 2 件あったことが説明された。胚移植後の子宮内感染および子宮内膜の調整不備による治療中止である。

3. リンパ球分画の検討

質疑応答

研究計画書としては研究責任者の変更であるという内容が確認された。さらに現在の進捗状況および、課題のある点について報告されたことが確認された。

技術専門委員より、研究内容の変更については、責任者の変更であると説明された。2 件の問題事象に関しては、感染はこの研究との因果関係は不明である旨、調整不備は人為的ミスである旨が説明された。

処方ミスについては当該患者にはどのように説明されたのか、という質問があり、申請者は、当該患者には十分に説明をし、試験の実施再会を予定していると回答があった。リンパ球の回収率について、接着系と浮遊系で回収率を比較した際の検証をせずに研究を始めたということか、という質問があり、申請者は、検討中であると回答した。どのシャーレを使うかは、プロトコル化しているべきで、このような逸脱は起きえないのではないか、という質問に対し、申請者は、再生医療等委員会へ提出する規程の書類には記載がないと回答した。感染は、他の施設(海外も含めて)でも起こっているのか、という質問があり、申請者は、そのような事例には心当たりがないと回答した。感染が投与によって起こったのか、それとも、胚を移植したことによって起こったのかは区別がつかないのか、という質問があり、申請者は、つかないと回答した。

シャーレを変更する前と後で得られる有効性や安全性というのは、まったく同じように今後も扱われるのか、あるいは別々に扱っていくのか、そのあたりの今後の予定を教えてください、という質問があり、申請者は、個人的な考えとしては分けていきたいが、現実的には一緒にしないといけないのかと思う、と回答した。申請者から委員に対して、分けて考えてよいのかと質問があり、委員は、回収率が全く異なってくるということは、投与される細胞の数がかなり変わってくるということかどうかと確認した。申請者は、回収した細胞

の数を調整して再度戻すので、数としては一緒だと回答した。委員は、治療に使う細胞の数や細胞の機能には変わりがない、ということか、と確認し、申請者は今の段階ではまだわからない、と回答した。

浮遊系というのは、細胞がいろいろとミックスしているので、回収率はよいと思うが、接着系の方がセレクトティブにピックアップされて回収できると思うが、これで回収率が悪いからと言って変更するのではなく、もう少し基礎的な研究をすべきではないかと意見があった。

審議

再生医療等計画には定期的に報告が求められているので、細かく経過を報告してもらうことでフォローしてはどうかと意見が出された。審議の結果、意見をフィードバックする一方で、S0006 の再生医療等提要計画変更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。

審査結果：**適切と認める**

4. S0005 定期報告

「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：平成 29 年 3 月 13 日)

事務局より、定期報告の概要が説明された。定期報告期間中に再生医療等の提供を受けた者の数が 0 件であったことから厚生労働省からの連絡に従い当該定期報告については電子会議上で審議されたこと、および委員から本会議での審議が必要だとの意見は出ず適切と認められたことが報告された。

5. 京都大学特定認定再生医療等委員会規程の改訂

小杉委員長より、京都大学特定認定再生医療等委員会規程の変更点が説明された。委員ならびに委員長で規程の内容を確認し、本件は承認された。

15 時 36 分閉会