

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 4 回)

日 時 平成 29 年 11 月 13 日(月)15 時から 15 時 20 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	①	欠	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	欠	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	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	出	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, S0002	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

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 1名
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 1名
総務課 1名

委員長から委員 19 名の内 11 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. 利益相反の開示
2. S0001 (国立研究開発法人国立国際医療研究センター) 再生医療等提供計画変更追加申請の審議
3. S0002 (福島県立医科大学) 再生医療等提供計画変更追加申請の審議

概要

1. 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。
2. 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

〈受理日：2017年10月23日〉

京都大学より、本研究の概要および申請案件について説明が行われた。申請内容は共同研究施設の追加およびフォローアップの臨床研究計画の追加である。1つ目の変更内容は、共同研究機関の追加である。2つ目は、これまでの症例で経過順調な例について観察期間終了以降も膵島機能を維持していくためには、免疫抑制剤の内服を継続せねばならないという問題がある。先進医療として認められている期間以降に、免疫抑制剤が服用できる形について厚生労働省の先進医療および再生医療の各担当者に相談したところ、まず、再生医療提供計画、次に先進医療への追加として変更申請を行う方向となった。症例の実績が重ねられたところで保険収載を目指す、という形で研究を継続させていただきたい。

委員より、経過のよい方は何人いるのか、という質問があり、京都大学は、複数名いるが腎移植の適応として免疫抑制剤を服用している場合が多いと回答した。今年実施した2例はいずれも膵島移植(先進医療)としてのみの実施であり特に良い成績であるといえるが、観察期間終了後の治療継続手段がない状況である。再生医療を受けながら自費で続けるのではなく、臨床研究を継続する形で対応すべきと考え今回の変更申請にいたった。

委員より、継続してインスリンが分泌されているという非常によい成績であることは理解できるが、ドナーの膵島由来のインスリンであるかどうか、という判断はできるのか、という質問があり、京都大学は、全例において、内因性インスリンの分泌はゼロである、ということを確認して実施しているため、内因性のインスリンが出ていれば、ほぼドナー由来のものであると考えている、と回答した。続いて委員は、チェックする方法は何か、と質問し、京都大学は、血糖量に応じてC-ペプチドがどれくらい上がってくるか、という「C-ペプチド」という検査で対応している、と回答した。

委員より、S0002とS0001との関係について質問があった。京都大学は、S0002は元々先進医療としても実施している関係上、その共同研究機関としても組み入れるために、移植実施実績を作る理由でS0001単独として実施されていた、と回答した。

技術専門委員からは、問題がないという意見書の提出があった。審査が行われ、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、適切と認められた。

審査結果：**適切と認める**

3. 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：2017年11月14日)

事務局より変更内容の概要が説明された。1点目は研究者の追加と変更であり、変更され

た研究者と現研究者の所属先の変更、および事務担当者の変更が説明された。2点目の変更として、計画書の概要図の変更、前処置方法の変更、被験者入院病棟名の変更、併用療法薬の変更、検査基準の変更、同意書の理事長名の削除が説明された。審議の結果、S0001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、意見付きで適切と認められた。

追加で、委員長から、S0001は今後先進医療としてS0002に組み込まれることになると思うが、S0001で実施中の症例の経過観察としてしばらく継続するだろうと意見が述べられた。また委員から、変更内容と直接の関連はないが、類似の研究が同時進行している状況において、次回以降の対象者をS0001とS0002のいずれに組み入れるか、基準を明確にする必要があると意見が述べられた。

審査結果：**意見付きで適切と認める**

以上

S0001 変更追加申請 会議後メモ

京都大学特定認定再生医療等委員会からの意見に対して、国立研究開発法人国立国際医療研究センターより、次回症例からS0002に組み込むこと、またS0001で実施中の症例は観察期間および解析が終了した時点でS0001を終了すると回答があった。