

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 5 回)

日 時 平成 30 年 1 月 15 日(月)15 時から 15 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	斎藤 通紀	男	内	①	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
	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	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	
笠井 泰成	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

川本篤彦委員、佐藤委員はテレビ会議システムにより議事に参加した。笠井泰成委員の就任に伴い、本人による挨拶および自己紹介があった。

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 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 20 名の内 13 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の疾病報告および定期報告の審議
3. S0002 (福島県立医科大学) 再生医療等提供計画の定期報告の審議
4. S0003 (関西医科大学) 再生医療等計画の中止届の審議

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. 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：「疾病等の報告（省令第35条第3号関係）」2017年12月4日、
「疾病等の報告（省令第35条第2号イ関係）」2017年12月21日
「定期報告」2017年12月13日)

国立国際医療センターよりテレビ会議システムにて、本研究概要および申請案件について、以下のとおり①②③の説明が行われた。

- ① 疾病等の発生（治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（省令第35条第2号イ関係）、事象名：带状疱疹）について
- ② 疾病等報告（省令第35条第3号関係、事象名：検査値異常等）第6報について
- ③ 定期報告について

【質疑応答】

疾病等（带状疱疹）が発生した際に、治療として抗ウイルス薬を使用したということだが、免疫抑制剤の投与は予定通り継続されていたということでもいいかと確認があった。免疫抑制剤として使用している2剤のうちのタクロリムスは、今回の事象発生時に減量を行ったが血中濃度は規定内であったと回答があった。軽快後現在の免疫抑制剤の投与量は発症前の量に戻しているのか、という質問に対して、発症後減量したままの量で維持し、血中濃度も規定範囲内を維持している、と回答があった。この対象者は事前に带状疱疹を発症するという説明を受け、それが起こるかもしれないと理解していたのか、という質問に対し、当該事項について本人に説明済みであったと回答があった。さらに、そうであれば、迅速な受診は事前説明の理解のもとでとった行動という理解でよいか、という質問に対し、そのように考えられる、と回答があった。

【審議】

疾病等報告（省令第35条第2号イ関係）について技術専門委員から、問題がないという意見書の提出があった。また定期報告についても、技術専門委員から、問題がないという意見書の提出があった。審査が行われ、S0001の疾病等報告（第35条第2号イ関係）及び定期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。また疾病等報告（症例第35条第3号関係）についても、審査が行われ、適切と認められた。

審査結果：いずれの報告についても適切と認める

3. 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臍島移植

(受理日：「定期報告」2017年11月16日)

事務局より、定期報告の概要が説明された。審議に入り、技術専門委員から問題がないという意見書の提出があった。委員から、定期報告に記載のある疾病等報告について、この再生医療との関連がないとはいえないのではないかと意見が述べられた。審査の結果、別紙様式第3の「再生医療等の安全性についての評価」に記載のある有害事象について疾病等報告を提出する、という意見付きとすることを委員並びに委員長で確認したうえで適切と認めた。

審査結果：**意見付きで適切と認める**

4. 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

(受理日：2018年1月9日)

事務局より、定期報告の概要が説明された。審議に入り、技術専門委員から、問題がないという意見書の提出があった。定期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**

以上

会議後メモ：

S0002 定期報告に対する意見について、福島県立医科大学から以下の回答があった。

「40代女性のSAEについては、定期報告期間以前に発症したものであり、また再生医療等の提供以前に実施した臨床研究で行った重篤な有害事象として報告済である。従って今回は50代女性の事象について疾病等報告を追加する。」

事務局で、上記回答中にある40代女性の事象について報告済であることを確認した。50代女性の疾病等報告（省令第35条3号関係）は、意見を受けて福島県立医科大学より2018年1月16日に提出された。