

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 6 回)

日 時 平成 30 年 3 月 12 日(月)15 時から 15 時 22 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	出	有
	柳田 素子	女	内	②	欠	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	欠	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
S0002、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
S0003	鈴木 茂彦 (意見書)	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 (意見書)	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

なお、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である川本篤彦委員はテレビ会議システムにより議事に参加した。

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

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. S0002 (福島県立医科大学) 再生医療等提供計画の疾病等報告 (省令第 35 条第 3 項 関連) および定期報告
3. S0003 (関西医科大学) 再生医療等計画の定期報告
4. S0004 (信州大学) 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査
5. S0006 (京都大学) 再生医療等計画の定期報告

6. S0001（国立研究開発法人国立国際医療研究センター）疾病等報告（省令第 35 条第 3 項関連）

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：「定期報告」2018年1月31日、「疾病等報告」＜「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号関連＞2018年1月16日）

福島県立医科大学より、定期報告（再審査）および疾病等報告について説明があった。定期報告（再審査）については、再生医療等の提供の状況が、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性についての評価、科学的妥当性についての評価の観点から説明された。

次に疾病の発生について説明された。初回移植後に事象を確認、プロトコールの記載通り ST 合剤を半量に減らしたが、元に戻ってこないため、ST 合剤を中止した。その後は回復傾向になって、特に免疫製剤の方は変更することなく回復している。膵島移植自体、あるいは移植後に使う免疫抑制剤による副作用ではないと判断したため、再生医療にかかわる有害事象というには当初判断しなかったが、2018年1月に審議された定期報告に対する特定認定再生医療等委員会の意見に従い報告した。

技術専門委員から、問題ないという意見書が疾病等報告および定期報告それぞれに対して提出された。

ST 合剤による白血球減少は高頻度にかかるものなのかという質問に対し、申請者は、鑑別は難しいが、影響のないところからやめていくと考えて ST 合剤をやめたところで回復しており、したがって免疫抑制剤によるものではなく、こちらの ST 合剤によるものと判断した、と回答した。

定期報告に対する審議の結果、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、当該再生医療等提供計画の継続に問題はないと認められた。次に、疾病等報告に対する審議が行われ、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、当該再生医療等提供計画の継続に問題はないと認められた。

審査結果：いずれの報告も適切と認める

3. 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2月26日)

事務局より、定期報告の概要が説明された。再生医療等を受けた者の数、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過、再生医療等の安全性についての評価について、配布資料記載内容のとおり説明された。技術専門委員から本報告について、特段の意見がないとの意見書の提出があった。

審議の結果、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。

審査結果：**適切と認める**

4. S0004 インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植

(受理日：2018年2月26日)

事務局より、変更追加の内容が説明された。技術専門委員から本報告について、特段の意見がないとの意見書の提出があった。

様式第2の変更内容が大量に記載されており、審査に当たり事前確認が非常に煩雑になるので、変更前と変更後の要点のみ記載いただきたいという意見があった。審議の結果、変更後の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。

※審査後メモ

様式第2の記載ぶりに関する委員からの意見への回答：今回は修正が困難であることから、次回以降注意する。

審査結果：**適切と認める**

5. 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

(受理日：2018年3月4日)

事務局より、定期報告の概要が説明された。基本情報、再生医療等提供の状況(再生医療等を受けた者の数、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過(特定認定再生医療等委員会ならびに厚生労働省に適切に報告済)、再生医療等の安全性についての評価、再生医療等の科学的妥当性についての評価)について、配布資料記載内容のとおり説明された。技術専門委員からは、良好な成績が得られている。1例に感染発症が認められているが、薬剤投与により改善し、次周期には治療再開しており、再生医療等との因果

関係が不明であることから、本研究の継続は可と考えられる、と意見書が提出された。審議の結果、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。

審査結果：適切と認める

6. 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：2018年2月5日)

事務局より、「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号による疾病等報告が説明された。審議の結果、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。

審査結果：適切と認める

以上