

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2021年度 第6回)

日 時 2021年12月13日(月) 15:00~15:25

場 所 Web会議

	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	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	⑥	出	有
	田中 司朗	男	内	⑦	出	有
	長尾 美紀	女	内	③	出	有
	滝田 順子	女	内	③	出	有
	大森 孝一	男	内	③	出	有
	柳田 素子	女	内	②	出	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
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	欠	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	田熊 清明	男	外	⑧	出	無
	殿林 正行	男	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	
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およ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

## 陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	森 拓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
先端医療研究開発機構	特定准教授	笠井 宏委
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

小杉委員長から、委員 23 名の内 22 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・生命倫理の各専門家また一般の立場の者の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規程」第 8 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. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査
  - 2-1 S0006
3. その他
  - 3-1 2022 年度 委員会開催日程表

## 議事

### 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. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査

#### 2-1 S0006

課題名：「着床不全を原因とする難治性不妊患者に対する自己末梢血リンパ球を用いた免疫療法」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本享

再生医療等提供医療機関：京都大学医学部附属病院

受理日：2021 年 5 月 10 日

技術専門員（評価書提出）：菅沼 信彦（名古屋学芸大学）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

出席者：堀江昭史（京都大学医学部附属病院産婦人科 講師）

寒河江悠介（京都大学医学部附属病院 産婦人科 助教）

申請者①より、研究の概要および変更追加申請の内容について説明が行われた。また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、**細胞培養加工に関する識見を有する委員①**より、提出された再生医療等提供計画書には細胞調製を行う施設として京大病院の細胞培養加工施設しか登録されていないが、実際に細胞調製を実施することになっている横浜市立大学の施設を登録する必要はないのか確認があった。**委員長**より、再生医療等提供計画書の中に横浜市立大学の施設を併記すべきとコメントがあった。**申請者①**より、指摘のとおり再生医療等提供計画書の中に横浜市立大学の施設を記載する旨回答があった。

**一般の立場の委員②**より、横浜市立大学では細胞加工費用が患者負担するがその理由は何か、また京大で実施する場合と比べてどの程度負担金額が増えるのかと質問があった。**申請者①**より、京大の場合は現在 CCMT での臨床研究として実施しているため細胞加工費用を負担されているが、CCMT 移転後は京大においても患者負担が発生する予定であること、また横浜市立大学では最初から患者負担でスタートし、負担額は 10 万円程度の予定であると回答があった。

**細胞培養加工に関する識見を有する委員①**より、提出された衛生管理書、衛生管理基準書に記載された横浜市立大学の施設の図面では CPC（細胞培養加工施設）のレベルに達していないとの指摘があった。**申請者①**より、横浜市立大学の施設は細胞加工施設の基準ののっとして造られており、グレード C の部屋でガウニングを実施し無塵衣などに着替えることになっていると回答があった。**細胞培養加工に関する識見を有する委員①**より、再生医療法で求められている細胞培養加工施設では、コンタミネーション防止のためにガウニング室とデガウニング室を明確に分けることになっているが、図面ではガウニング室・デガウニング室を共有することになっておりコンタミネーションの観点から望ましくないこと、扉が引き戸になっていること、ボンベ室の引き戸からも直接調製室に出入りできる構造になっていることから、屋内は+2 で陽圧になっているものの細胞培養加工施設としては不十分であると指摘があった。また、衛生管理基準書では環境評価は年に一度実施とあるがそれでは不足しており、より頻回に行う必要があること、作業中の浮遊微粒子測定に関する記載があるが実際に測定するのか不明瞭であることなど、CCMT の運用と比較すると記述が曖昧であり、培養作業のためには適切な CPC 環境を整える必要があるとの指摘があった。**申請者①**より、指摘の内容について横浜市立大学に確認すると回答があった。**委員長**より、京大と同じプロトコルで実施するという事なので指摘された内容を踏まえて整備し、改めて委員会で確認する必要があるとコメントがあった。

**申請者②**より、指摘を受けて既存の施設を改善した場合には、具体的にどのような方法があるか質問があった。**細胞培養加工に関する識見を有する委員①**より、可能であればボンベを廊下に出し、ボンベ室を改装してデガウニング室とするなどの案が提示された。**申請者②**より、横浜市立大学と相談すると回答があった。

**委員長**より、このような治療は、日本の他の施設では実施されているのか質問があった。**申請者①**より、きちんと基準を満たしてやっているのは現状では、国内では京大だけとの回答があった。

<申請者退席>

審議に入り、**再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する委員③**より、細胞調製をどこで行うかは重要で、品質保証された細胞で行わなければ、施設ごとにデータが変わってくる可能性があり、臨床的に素晴らしい治療法であっても認められないということにもなりかねず、その点を横浜市立大学側にも理解してもらう必要があると意見があった。**委員長**より、横浜市立大学の施設に関する状況確認と、計画に関する記載に関して修正し、委員会で再度確認する必要があるため、継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

S0006 審査結果：継続審査

### 3. その他

#### 3-1 2022 年度 委員会開催日程表

委員長より、2022 年度の委員会開催日程について説明があった。

以上