

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 30 年 4 月 27 日

開催日時	平成 30 年 1 月 25 日(木) 18 時 30 分～19 時 45 分						
開催場所	東京国際フォーラム ガラス棟会議室 5 階 G503 号室 (東京都千代田区丸の内3丁目5-1)						
議題	① 【新規案件】自閉症に対する自家臍帯血細胞輸血 [2 種研究] ② 【定期報告】自己多血小板(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症) [2 種治療] ③ 【定期報告】自己多血小板(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷) [3 種治療] ④ 【定期報告】自己骨髄移植による血管新生療法 [2 種治療] ⑤ 【定期報告】DDS(薬物伝達性)徐放化自己多血小板血漿(PRP)による再生治療臨床研究 [3 種研究] ⑥ 【定期報告】自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究ー虚血性心不全に対してー [2 種研究]						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称(担当部署)	① 順天堂大学医学部附属練馬病院(小児科) ② 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科) ③ 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科) ④ 日本医科大学付属病院(循環器内科) ⑤ 日本医科大学付属病院(循環器内科) ⑥ 金沢大学附属病院(先端医療開発センター)						
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日[計画番号]	① ー ② 2015 年 12 月 22 日 [PB3150023] ③ 2015 年 12 月 22 日 [PC3151030] ④ 2015 年 11 月 20 日 [PB3150015] ⑤ 2015 年 11 月 25 日 [PC3150633] ⑥ 2015 年 11 月 5 日 [PB4150003]						
審査等業務に出席した者の氏名 (記載順:(1)委員の構成要件順(2)五十音順)	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	李 小康	国立研究開発法人国立成育医療研究センター移植免疫研究室・RI 管理室長	①分子生物学	男	無	無
	×	岡野 栄之	慶應義塾大学医学部長, 生理学教室教授	②再生医療等	男	無	無
	×	高久 史磨	公益社団法人地域医療振興協会会長, 自治医科大学名誉学長, 東京大学名誉教授	②再生医療等	男	無	有
	×	田中 里佳	順天堂大学医学部形成外科学講座准教授	②再生医療等	女	無	無

○	堀田 知光	公益財団法人がん研究振興財団理事長, 独立行政法人国立がん研究センター名誉総長, 国立病院機構名古屋医療センター名誉院長,	②再生医療等	男	無	有
○	宮田 俊男	日本医療政策機構理事, 大阪大学医学部招聘教授	②再生医療等	男	無	有
○	猿田 享男	一般社団法人日本臨床内科医会会長, 慶應義塾大学名誉教授	③臨床医等	男	無	無
○	林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団理事長	③臨床医等	男	無	有
○	池内 真志	国立大学法人東京大学大学院情報理工学系研究科 講師	④細胞培養加工	男	無	無
×	嶽北 和宏	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学 特任講師	④細胞培養加工	男	無	無
×	竹内 康二	さくら共同法律事務所シニアパートナー	⑤法律	男	無	有
○	櫛島 次郎	公益財団法人東京財団研究員	⑥生命倫理	男	無	無
○	※委員長 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学教授, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事	⑦生物統計等	男	無	有
○	幸田 正孝	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会顧問, 元厚生省事務次官	⑧一般	男	無	有
○	林 依里子	先端医療推進機構副理事長	⑧一般	女	無	有
○	山中 燐子	ケンブリッジ大学中央アジア研究所客員教授	⑧一般	女	無	無
陪席者	順天堂大学医学部附属練馬病院小児科 教授 研究代表者 新島 新一 先生 順天堂大学医学部附属練馬病院小児科 助手 研究担当医師 吉田 登 先生 順天堂大学医学部附属練馬病院小児科 研修医 乃木田 正俊 先生					

	<p>[上記3名の先生は、①の案件について概要説明及び質疑応答後、退席] 小島 千枝（北里大学薬学部臨床医学 講座研究員）</p>
<p>議事概要</p>	<p>① 【新規案件】自閉症に対する自家臍帯血細胞輸血 [2種研究] 順天堂大学附属練馬病院小児科 <概要説明:(順天堂大学附属練馬病院小児科 吉田 登 先生)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 申請の背景 ○ 臍帯血に関する情報 ○ 病院内の倫理委員会(平成29年●月に通過) ○ 診断基準 スコアリングを採用 ○ 安全性の判断基準 ○ 説明・同意文書、アセント文書 ○ 質疑応答 <p><審議></p> <p>審議の結果、以下について回答を求めることとした。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自閉症モデル動物で臍帯血細胞輸血による治療のメカニズムを示した論文をお示ください。 2) 副次評価項目で使用する「発達検査スコア」についてご説明ください。 3) 資料⑤:説明同意文書(不利益と予測されるリスクの項)及び資料⑭:再生医療の内容を平易に記載したものの(患者さんのデメリットの項)に以下の説明を追加してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・この研究では、保管されている臍帯血の一部でなく全部を使うこと ・そのため、今後、白血病や再生不良性貧血等に罹患したとき、臍帯血を使った治療の選択肢がなくなること。 4) 資料⑭:再生医療の内容を平易に記載したものの図について 臍帯血をそのまま保管し、投与する印象を与えないよう修正してください。 5) 選定基準に「標準治療に抵抗性の患者」を追加してください。追加しない場合は、その理由をお示ください。 6) 提供計画の名称について 原則として、対象疾患、投与方法、特定細胞加工物名及び治療/臨床研究が分かるようにとの指導がございました。ご検討をお願いいたします。 <p>回答を受理した。(平成30年2月28日に回答が、3月13日に同意・説明文書に関する追加回答が提出された。)回答の概要は以下であった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「臍帯血の機能を示唆する文献」として、文献3件を追加した。 2) 「発達検査スコア」は「発達検査」に変更し、各検査の内容を追加した。 3) 患者に向けた説明文書に、保管細胞をすべて使用するため、将来、他疾患への利用ができなくなる旨を追記した。 4) 再生医療の内容を平易に記載したものの図を修正した。また、追加回答で、文章中の「輸血」の記載を「輸注」または「細胞輸注」に変更した。 5) 標準治療に抵抗性であることを判断することが難しいため、選定基準に「標準治療を受けている者」を追加した。 6) 研究計画名を、「自閉症スペクトラム症患者に対する自家臍帯血単核球細胞または有核細胞輸注の安全

性に関する臨床研究」に変更した。

<結論>

◎ 条件付き承認とし、回答を求めた。

◎ 回答を受理し、回答に沿って修正された再生医療等提供計画は再生医療等提供基準に適合していると判断し、承認した。

② 【定期報告】自己多血小板(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症) [2種治療] 順天堂大学医学部
附属順天堂医院

<概要説明:事務局>

今回提出された定期報告は、2016/12/22～2017/12/21。提供を受けた症例は62症例102件でした。有害事象は報告されていません。

<審議>

特に問題なし。

○報告された安全性と有効性を確認し、提供計画の継続は差し支えないと判断しました。

○「提供症例一覧表」について、以下を確認し、適切に記載を整備してください。

- ・定期報告対象期間の記載 (2016年12月22日～2017年12月21日)
- ・症例ごとに記載 (順番は1回目投与日順に)
- ・「提供を受けた回数」のカラムを追加
- ・「投与部位」の記載に左右を追加
- ・カラム名「投与量」を「投与量 ml」に

○次回の定期報告では以下を追加してご報告ください。

- ・症例一覧表のカラムに「PRP調整法」を追加
- ・安全性についての評価及び科学的妥当性の評価の欄に、各関節の治療結果を追加

<結論>

◎ 提供計画の継続は差し支えない。

③ 【定期報告】自己多血小板(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷) [3種治療] 順天堂大学医学部附属
順天堂医院

<概要説明:事務局>

今回提出された定期報告は2016/12/22～2017/12/21。提供症例は21症例29件でした。有害事象は報告されていません。

<審議>

特に問題なし。

○報告された安全性と有効性を確認し、提供計画の継続は差し支えないと判断しました。

○「提供症例一覧表」について、以下を確認し、適切に記載を整備してください。

- ・定期報告対象期間の記載 (2016年12月22日～2017年12月21日)
- ・症例ごとに記載 (順番は1回目投与日順に)
- ・「提供を受けた回数」のカラムを追加

- ・「投与部位」の記載に左右を追加
- ・カラム名「投与量」を「投与量 ml」に

<結論>

- ◎ 提供計画の継続は差し支えない。

④ 【定期報告】自己骨髄移植による血管新生療法 [2種治療] 日本医科大学付属病院循環器内科

⑤ 【定期報告】DDS(薬物伝達性)徐放化自己多血小板血漿(PRP)による再生治療臨床研究 [3種研究] 日本医科大学付属病院循環器内科

<概要説明:事務局>

今回、日医大から2件の定期報告が提出された。2種治療の定期報告は、2016/11/20～2017/11/19、3種研究の定期報告期間は、2016/11/25～2017/11/24。2件とも報告期間内で提供症例はありません。担当医師から「現在の状況、今後の予定」が提出され、2種治療については、この計画に従って実施を続けること、3種研究に関しては、論文をまとめており先進医療Bでの承認を目指しているとの報告でした。特に問題等はありません。

<審議>

- ・特に問題なし

<結論>

- ◎ 2件の提供計画の継続は差し支えない。

⑥ 【定期報告】自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚血性心不全に対して－ [2種研究] 金沢大学附属病院先端医療開発センター

<概要説明:事務局>

今回提出された定期報告は、2016/11/5～2017/11/4。定期報告期間内の提供症例はありませんでした。担当医師から「現在の状況、今後の予定」が提出されました。実施症例がなかった理由は、臨床研究を実施する予算を捻出できなかったためであり、引き続き継続していきたいとの報告でした。

<審議>

- ・特に問題ない。

Q: 次にリクルートした症例は高用量投与群になるのか。

→提供計画承認前に、低用量群 3 例終了し、問題となる副作用が報告されていないことから、次の症例は高用量群になると考えられますが、担当ドクターに確認いたします。

<問い合わせの回答>

Q: 研究資金が得られた場合、次にエントリーする患者は高用量群ですか。

(回答)

- ・低用量投与群は有害事象なく終了しました。
- ・実施済み低用量群 3 例における、脂肪採取量はそれぞれ 1 例目 ●ml, 2 例目 ●ml, 3 例目 ●ml でした。特に 3 例目では予定投与数を下回りました。
- ・採取量は主に皮下脂肪量と質(線維性の高い脂肪では採取効率が悪い)に依存しました。
- ・高用量群では必要採取脂肪量の目安は ●ml であり、これまで 3 例の結果から、必要量を採取できない場合が予想されます。

以上より、原則プロトコール通り、高用量群としてのエントリーを行います。皮下脂肪を必要量採取できなかった場合は、低用量群への変更を行うことを想定しております。

Q: 研究期間は、提供開始から5年(登録期間4年6か月、経過観察期間6か月)とされています。研究終了予定期日をお知らせください。

(回答)

研究終了予定期日は 20●年●月●日。(当初の予定どおりです)

<結論>

◎ 提供計画の継続は差し支えない。

以上