

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和元年 11 月 21 日

開催日時	令和元年 10 月 24 日(木) 18 時半～20 時
開催場所	北里大学 プラチナタワー11 階 会議室 (東京都港区白金 5-9-1)
議題	<p>① 【変更審査 追加審議】 複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1/2 相臨床研究(2 種研究) (管理者:高橋 和久)</p> <p>② 【定期報告】 複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1/2 相臨床研究(2 種研究) (管理者:高橋 和久)</p> <p>③ 【定期報告】 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(2 種研究)(管理者:児島 邦明)</p>
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)及び審査受付番号	<p>① 順天堂大学医学部附属順天堂医院(形成外科) 審査受付番号:245</p> <p>② 順天堂大学医学 6 部附属順天堂医院(形成外科) 審査受付番号:298</p> <p>③ 順天堂大学医学部附属練馬病院(小児科) 審査受付番号:297</p>
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日及び[計画番号]	<p>① 2018 年 9 月 25 日 [計画番号 PB3180038]</p> <p>② 2018 年 9 月 25 日 [計画番号 PB3180038]</p> <p>③ 2018 年 8 月 6 日 [計画番号 PB3180020]</p>
審査資料受領日	<p>① 2019 年 7 月 8 日</p> <p>② 2019 年 9 月 28 日</p> <p>③ 2019 年 9 月 25 日</p>

<出席委員> (委員記載 (1)特定認定再生医療等委員会 委員の構成要件順、(2)五十音順)

	氏名	委員の 構成要件 特定認定	性別	認定再生 医療等委 員会設置 者との利 害関係	出欠	出欠	出欠	出欠	出欠	出欠	備考
					#1	#2	#3	#4	#5	#6	
委員長	竹内 正弘	⑦	男	あり	○	○	○	○	○	○	
副委員長	林 衆治	③	男	あり	×	×	×	×	×	×	
委員	李 小康	①	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	岡野 栄之	②	男	なし	×	×	×	×	×	×	
委員	高久 史磨	②	男	あり	○	○	○	○	○	○	

委員	堀田 知光	②	男	あり	×	×	×	×	×	×	
委員	田中 里佳	②	女	なし	×	×	×	×	×	×	
委員	猿田 享男	③	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	宮田 俊男	③	男	あり	○	○	○	○	○	○	
委員	池内 真志	④	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	嶽北 和宏	④	男	なし	×	×	×	×	×	×	
委員	竹内 康二	⑤	男	あり	○	○	○	○	○	○	
委員	櫛島 次郎	⑥	男	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	跡見 順子	⑧	女	なし	○	○	○	○	○	○	
委員	幸田 正孝	⑧	男	あり	○	○	○	○	○	○	
委員	林 依里子	⑧	女	あり	○	○	○	○	○	○	

【委員の構成要件:特定認定再生医療等委員会】

- 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。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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1号から前号に掲げる者以外の一般の立場の者

【出欠】

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

—:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

<陪席者>

堀江 裕 (元厚生労働省東海北陸厚生局長)

藪田 末美 (特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局)

鎌田 尚充 (一般財団法人グローバルヘルスケア財団 事業部部长)

小島 千枝 (北里大学薬学部臨床統計学講座研究員)

<審議要旨>

#1 【変更審査 追加審議】

複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1/2 相臨床研究(2 種研究)

(査読担当委員:宮田委員、評価書:宮田委員)

[審議]

事務局から追加審議を行う状況が説明された。査読担当委員が、評価書及び追加された資料修正の説明を行った。関東信越厚生局から示された指摘事項に沿って資料が修正されていることを確認し、出席委員の全会一致で、適と判断した。

[結論] 当該再生医療等提供計画の変更は、出席委員の全会一致で、適となった。

#2 【定期報告】

複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1/2 相臨床研究(2 種研究)

[審議]

事務局から概要説明が行われた。定期報告対象期間(2018年9月25日～2019年9月24日)に当該再生医療を受けた2例、5件の報告を確認し、出席委員の全会一致で、継続は差支えなく、適と判断した。なお、#MNCQQ-11(交通事故に遭った症例)について問合せ、投与を継続した状況を確認した。

[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は、出席委員の全会一致で、適となった。

#3 【定期報告】

自閉症スペクトラム症候群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(2 種研究)

[審議]

定期報告対象期間(2018年8月6日～2019年8月5日)に当該再生医療を受けた症例はなく(0例)、出席委員の全会一致で、継続は差支えなく、適と判断した。なお、定期報告書の報告対象期間を2018年8月6日～2019年8月5日に修正すること。

[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は、出席委員の全会一致で、適となった。

以上