

2022年度 第2回 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会  
議事概要

開催日時：2023年2月28日（火）17時10分～17時50分

開催形式：WEB会議システム（webexにより開催）

委員出欠：

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠 議題 1-1
委員長	岩谷 靖雅	男	A	有	○
副委員長	飯田 浩充	男	B	有	—
委員	後藤 百万	男	B	無	○
委員	齋藤 俊樹	男	D	有	○
委員	加藤 栄史	男	D	無	×
委員	服部 千鶴	女	E	無	○
委員	松井 健志	男	F	無	○
委員	飯島 祥彦	男	F	無	○
委員	嘉田 晃子	女	G	有	○
委員	末永 雅也	男	C	有	×
委員	鈴木 中人	男	H	無	○
委員	安藤 明夫	男	H	無	○

（構成要件）A：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  
 B：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  
 C：臨床医  
 D：細胞培養加工に関する識見を有する者  
 E：法律に関する専門家  
 F：生命倫理に関する識見を有する者  
 G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者  
 H：A～G以外の一般の立場の者  
 I：技術専門委員

（出 欠）○：出席し、審議・採決に参加

×：欠席

—：当該再生医療等提供計画への関与等により審議・採決に不参加

委員会成立要件及び利益相反の確認：

事務局より、末永委員・加藤委員欠席、飯田委員は審議・採決には不参加となることについての説明、出席委員の利益相反は問題ないこと確認済及び委員会成立要件を満たしていることが報告された。

## 【議 題】

### 1. 再生医療等提供計画等の審査

委員会成立及び飯田委員の審議・採決には不参加となることを確認し、以下の審査を行った。

#### 1-1. 変更申請（1件）

整 理 番 号	R2017-001		
再生医療等の名称	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究（iCTAC2019）		
提供機関管理者	愛知医科大学病院 道勇 学		
実施責任者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授 中山 享之		
実施計画受付日	2023年2月21日		
技術専門員	なし		
質疑応答者	中山 享之（愛知医科大学病院）		
審査	<p>代表機関の実務責任者より、再生医療提供機関の追加による多施設共同研究への変更及び分担医師変更等に伴う各種資料の変更について説明された後、再生医療等提供計画、研究計画書、特定細胞加工物標準書、特定細胞加工物概要書、説明同意文書（補償説明書を含む）・同意撤回書、参加カード、各種報告に関する手順書、分担医師リスト、骨髄内輸注チェックリストの変更、及び新たに作成された脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞運搬手順書、並びに、追加施設の分担医師リスト・履歴書・利益相反管理計画について審査を行った。新たに脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞（ADSC）を運搬する体制において、ADSC 運搬手順書を中心に輸送手順・条件等において議論され、輸送した場合の ADSC の品質保証（-150℃保管から輸送（-60℃以下）後に再度-150℃保管手順での）、有効期間に問題ないことの根拠を示す必要性が指摘され、実務責任者より文献等の記述より説明があり、問題ないと判断していることは納得されたが、運搬手順書等にも根拠等の説明追記が必要とされ、実務責任者は追記するとされた。ADSC が廃棄となった場合のバックアッププランについて確認があり、実務責任者より追加施設にはある程度まとまった数量の ADSC を前もって搬入して対応に備えるとの説明があり、その対応についての詳細手順を運搬手順書に追記することが求められ、実務責任者は追記するとされた。輸送時の品質管理の2つの規定（輸送温度-60℃以下と輸送時間2時間）は、どちらが優先になるのか確認があり、実務責任者よりどちらかでも逸脱した際は廃棄するとの説明があり、その対応について問題ないとされた。なお、運搬手順書の廃棄対応の記載については、実務責任者の当該説明と齟齬がないように確認して整備とする。その他、運搬手順書においては、追加施設での ADSC の保管場所の明記、梱包や受領後は「直ちに」対応する旨を明記することが指摘され、実務責任者は明記するとされた。また、細胞移送業者については決定の上研究計画書に記載する。各種資料においては、細胞に関する記載の誤植（「調整」・「作成」→「調製」・「作製」）を整備するとした。その他の変更事項等、追加施設の資料及び COI については問題ないとされた。上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査（書面審査）と判定した。</p>		
結論	判 定	継続審査（次回書面審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理 由 等	以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため。	

	<p>研究計画書、脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞運搬手順書などを適切に修正し、委員会に提出すること。</p> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ P. 47 22. 15. 細胞移送業者 移送業者を決定の上、記載すること。</li> </ul> <p><b>【脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞運搬手順書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 名古屋大学医学部附属病院における脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞 (ADSC) の保存場所を明記すること。</li> <li>・ ADSC の梱包、受領後の対応として「直ちに」対応する旨を明記すること。</li> <li>・ ADSC が廃棄となった場合のバックアッププランについては、名古屋大学医学部附属病院にはある程度まとまった数量の ADSC を前もって搬入することについて、詳細手順等（輸送時期・量・名古屋大学医学部附属病院での保管・管理（被験者への出庫等を含む）など）を追記すること。</li> <li>・ 輸送した場合の ADSC が-150℃保管から輸送（-60℃以下）後に再度-150℃保管する手順でも品質が保証されること、輸送時温度からの再凍結した ADSC も有効期間は 24 ヶ月で問題ないことの根拠を示す必要があり、文献の記述等を含めて説明を追記すること。</li> <li>・ 輸送温度-60℃以下、輸送時間 2 時間の規定をどちらかでも逸脱した際は廃棄するとの説明に従い、3. 項の記載が説明内容と齟齬のないように整備すること。</li> <li>・ 上記で追記が求められた品質保証等を示す根拠やデータなどについて、特定細胞加工物概要書や特定細胞加工物標準書にも記載すべき情報に該当するかどうかを確認の上、必要に応じて特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書に情報を追記すること。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誤植修正。 各種資料を確認の上、細胞に関する記載の「調整」・「作成」の誤植を「調製」・「作製」に修正すること。</li> </ul>
--	--

## 2. その他

- ・ 事務局より、修正資料提出後、継続審査を依頼することを連絡した。

以上

文責：国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会事務局