

2023 年度 第 3 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 9 月 22 日 15：30～16：20

開催形式：委員会開催（Web+会場（臨床研究センター4階 カンファレンスルーム））

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
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	松山 晃文	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	○
委員	森川 ゆず	女	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、飯田委員・服委員欠席、出席及び見解書提出者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を委員長に報告。

## 【議 題】

### 1. 再生医療等提供計画（安全性）

委員のCOI及び委員会成立に問題ないことを確認し、以下の審議を行った。

上記研究課題の定期報告について、2023年7月10日委員会及び引き続きの書面審査（2023年7月13日～同年7月25日）が行われた際、当該継続審査とは別に異所性組織形成に関する長期フォローアップについて、実施責任者の見解等の説明と専門家などの意見等も踏まえて議論しておく必要があるのではないかとの意見があり、別に委員会を開催して対応するとされ、2023年9月22日に委員会が開催された。

#### 1) 整理番号：R2017-001

研究課題名：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

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

検討事項：ADSC投与後の異所性組織形成に関する長期フォローアップについて

資料1：【前回までの意見・回答のまとめ】 異所性組織形成について

資料2：血液内科・再生医療等専門家 見解書（異所性組織形成について）

資料3：研究計画書 v3.9

資料4：特定細胞加工物概要書\_20230331

資料5：特定細胞加工物標準書 v.5

資料6：説明文書と同意文書(患者) v2.6

## 【審議】

委員長より、本件についてこれまでの経緯及び提出された回答及び意見、委員とは別の再生医療等専門家に伺った異所性組織形成についての見解等について説明がされた。その後、実施責任者から異所性組織形成に関するフォローアップ状況及び見解が説明され、委員からの見解、意見、質問等に実施責任者等が対応し、議論がなされた。

本研究計画における異所性の画像検査での確認は、ADSC投与1年後までで、その後は通常診療でのフォローとなっている。本研究の目的が安全性の確認であることから研究として、いつまで画像検査等で確認を行うべきかが論点となり、間葉系幹細胞を用いた非臨床試験の論文情報や、再生医療等製品の治験では第1相は2年後まで、第2相は1年後まで確認、脂肪由来幹細胞を用いる機器治験では1年後までの確認であったこと、薬事のガイダンスや技術的ガイダンスでもあまり長期のフォローアップを求められていないことなど様々な考えや情報が出され、実施責任者からの回答・見解が出された。これらの意見等踏まえて議論した結果、全員一致で、画像検査での確認は1年を越えては必要ないと考え、その後は患者さんのフォローアップは通常臨床で引き続きしっかり観察を継続する現行計画で問題なく、説明文書においても異所性の組織形成について説明されている内容で特に問題ないとされた。

今回は再生医療等計画の変更を審査するものではなく、議論の結果による指摘事項はないことから、書面で意見を述べる特段の理由はなく記録に留めるとされた。

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