

第 25 回 東京医科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024年9月12日(木) 16時00分～16時35分

場所：東京医科大学病院 教育研究棟 902 会議室

委員：

	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の 所属機関 に所属し ない者
黒田 雅彦	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	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	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	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
石塚 直樹	生物統計その他の臨床研究に関する識見を 有する者	男性	出席	○
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を 有する者	男性	欠席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

議題

1. 審査(定期報告)

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療
実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

2. 審査(新規申請(治療))

培養自家毛球部毛根幹細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

3. その他

議事:

・委員長より委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める成立要件を満たしているか確認がなされた。

1. 審査(定期報告)

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

審査結果:適

<審議内容>

・実施責任者より提出された資料に基づき事務局より報告がなされた。2023年6月11日から2024年6月10日までが対象期間となっており、この期間における新規の症例は0件となっていること、観察期間中の症例についても特に報告すべき事案はなかったことが報告された
・委員からの指摘等はなく、審議に基づき「適」とすることが全会一致で決定された。

2. 審査(新規申請(治療))

培養自家毛球部毛根幹細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

審査結果:継続審査

<理由等>

審議の結果、指摘がなされた事項について修正を要するため、継続審査とすることが全会一致で決定された。

<修正を求める事項>

- 有効性・安全性に関する報告について4番目の論文に“in press”と記載されているが既に“in press”ではなく、“publish”されているので、適切に“in press”という文字を削除して、ページ数を入れること
- 説明文書の別紙だけでなく本文にもキャンセル料に関して分かりやすく記載を行うこと

- 説明文書の利益・不利益の項目に試験結果に基づく腫瘍化をはじめとする再生医療特有のリスクについて記載を行うこと
- 説明文書(8)の項目で「細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません」と記載されているが、遺伝的特徴に関する知見が得られるかどうかは細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一かどうかは関係ないこと、また(9)の項目で記載されている「将来的な利用の仕方によっては、遺伝的特徴が分かる」点について(8)と(9)の項目に一つにまとめて記載することが対象者に対して分かりやすくなると思われるため修正すること

<審議内容>

- ・実施責任者より提供計画に関して説明がなされた
- ・委員 A より、投与方法について3回を推奨すると言われていたが何本ずつ投与するのか質問がなされた。実施責任者より臨床研究によって3本、3本、1本が良いと結果が出ているので、その方法を推奨することを対象者に伝えると回答された。
- ・委員 A より、患者さんの経費については説明文書で1回から3回目の値段と4回目以降の値段が違っており、4回目以降について料金が高くなる理由について質問がなされた。実施責任者より推奨するのは3回で終わる方法であり、培養を行う企業との契約についても3回で行う前提となっているため、4回目以降は料金が高くなることが説明された。
- ・委員 B より、有効性・安全性に関する報告について4番目の論文に“in press”と記載されているが既に“in press”ではなく、“publish”されているので、適切に“in press”という文字を削除して、ページ数を入れるよう指摘された。
- ・委員 B より続けて、実際の論文に書かれたもの、または前回の研究で書かれた製造プロトコル、製造の手順書と今回の治療で提出された製造プロセスについて、製造の管理方法、または品質の管理方法で、異なる点があるのか質問された。実施責任者より細胞を処理して培養する場所が前は資生堂の施設内で行われたが、今回はメディネットで行うことが異なると説明された。ただし、資生堂が技術提供をおこなっており研究時と変わらない形で実施できる見込みであることが説明された。
- ・委員長より、委員会前に差し替えが行われた説明文書について変更された箇所について質問がなされ、実施責任者から費用に関する記載を追加したことが説明された。
- ・委員 C より、説明文書に記載されている予約変更可能期間を超過して予定日を変更する場合、輸送及び保管料を追加で負担が生じる点について質問がなされた。実施責任者から特定細胞加工物の輸送に関して、数日前には液体窒素で低温に冷やす等の作業が発生してしまうため費用負担が生じることが説明された。委員 C より説明書の別紙だけでなく本文にもキャンセル料に関して分かりやすく記載が必要であると指摘がなされた。
- ・委員 D より、説明文書の利益・不利益の項目に試験結果に基づく腫瘍化をはじめとする再生医療特有のリスクについて記載を行うよう指摘された。

・委員 E より、高額な費用をいただくことや再生医療ということで効果を過度に期待される可能性があり、実際の効果との差異があった際に問題が生じるので前回の研究の結果について十分に説明を行ったほうが良いと思われるという意見が述べられた。実施責任者から補助資料として写真等も示しながら説明を行いたいと回答された。

・事務局より説明書(8)の項目で「細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません」と記載されているが、遺伝的特徴に関する知見が得られるかどうかは細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一かどうかは関係ないことや、(9)の項目で記載されている「将来的な利用の仕方によっては、遺伝的特徴が分かる」点について記載した方が良いか確認がなされた。委員長(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)より、(8)と(9)の項目に記載内容を合わせた形にすることが望ましいという意見がなされた。

審議の結果、指摘がなされた事項について修正を要するため、継続審査とすることが全会一致で決定された

3. その他

以上