

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 32 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 32 回 第 2 部

2019 年 1 月 29 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

北里大学病院 様

研究:「角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 1 月 22 日（火曜日）第 2 部 18：40～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、辻委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員
奥田委員

欠席者：内田委員、寺尾委員、栃原委員、中村委員、坂口委員

申請者：病院長 岩村正嗣先生

申請施設からの参加者：医療衛生学部 教授 神谷 和孝先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門委員 高橋 春男先生（当委員会委員）

（厚生労働省令第百十号 第 63 条の「第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者」である）

4 配付資料

資料受領日時 2018 年 12 月 19 日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿 (PRP) を用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画書 (様式第 1)
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・提供施設内承認通知書類
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・略歴及び実績
- ・説明文書・同意文書
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・品質リスクマネジメントに関する書類
- ・個人情報取扱実施管理規定
- ・国内外の実施状況
- ・研究を記載した書類
- ・特定細胞施設基準書
- ・特定細胞施設手順書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・再生医療等提供計画書 (様式第 1)

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 (平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号) 第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | | |
|---|--|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。 |
| 二 | 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。 |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者 |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者 |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者 |
| ホ | 技術専門委員 (審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をい |

う。以下同じ。) (第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者)

四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に取り上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には神谷先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- 1 **【問】** 角田委員より、研究と言うことは未承認薬ですので、特定臨床試験の審査にかけたのですかとの質問があった。
【答】 神谷先生より、特定臨床の審査ではなく、学内の倫理委員会に申請しましたが、特定認定再生医療の審査が通れば倫理委員会の審査をスキップ出来るということだったので、こちらに申請しました。その後、倫理委員会に結果を報告することが条件になっていますとの回答があった。
- 2 **【問】** 角田委員より、未承認薬の研究的投与となると特定臨床試験に当たるのではないかと言うディスカッションはなかったのですか。現在進行中のものでも特定臨床試験に当たるものは、経過措置期間内（2019年3月末）に申請しなければならないことになっています。特定臨床試験に当たるか確認したのですかとの質問があった。
【答】 神谷先生より、確認はしていませんが、3年ほど前からこの研究をやっていてこの3月には終わる予定でした。色々な事情で伸びていますとの回答があった。
【意見】 角田委員より、特定臨床試験のカテゴリーに入るか確認をした方が良いとの意見があった。
【答】 神谷先生より、当初は特定臨床研究になるとは思っていませんが、今年の3月までに終わる予定でやっていたので、今後特定臨床研究外とする可能性があると思いますとの回答があった。
- 3 **【問】** 角田委員より、先生は医療衛生学部の所属ですが、臨床のファシリティーとかお持ちのところやられているのですかとの質問があった。
【答】 神谷先生より、実際に大学の眼科に勤務してやっていますとの回答があった。

- 4 【意見】高橋委員より、対象年齢を入れておいた方がいいと思いますとの意見があった。
【答】神谷先生より、20歳以上と追記しますとの回答があった。
- 5 【問】高橋委員より、点眼瓶にいつまで使う等の記載はないのですか質問があった。
【答】神谷先生より、マスクングをするつもりでしたが、有効期限を記入する予定はありませんでしたとの回答があった。
【意見】高橋委員より、間違いが起こらないためにも点眼瓶に有効期限・ナンバリングをする等記載した方が安全だと思いますとの意見があった。
【答】神谷先生より、記入しますとの回答があった。
- 6 【問】辻委員より、この研究は何名でやっているのですかとの質問があった。
【答】神谷先生より、3名ですとの回答があった。
【意見】辻委員より、マストではないと思いますが製造と品質管理の責任者は独立させた方がいいとなっています。全部が神谷先生になっているので、もし分担できるのであれば独立させた方がいいと思いますとの意見があった。
【答】神谷先生より、はい、ありがとうございますとの回答があった。
- 7 【問】角田委員より、エントリーは何人になりますかとの質問があった。
【答】神谷先生より、目標は10名ですとの回答があった。
- 8 【問】角田委員より、レーザー室で作るとなっていますが、綺麗ですかとの質問があった。
【答】神谷先生より、レーザー室と呼んでいますが、完全に手術室と同じですので綺麗です。品質は手術室と変わりませんとの回答があった。
- 9 【追記】神谷先生より、この研究を3月末までに終了させるよう見直しを行いたいと思いますとの意見があった。
- 10 【まとめ】菅原委員長より、追記事項の確認として、対象年齢を追記すること、点眼瓶に有効期限を記載すること。可能であるなら、製造と品質管理の責任者を独立させることを伝えた。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリスト従った審査も行き全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 北里大学病院 様

研究:「角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた上皮再生能および視機能

に及ぼす影響の定量的検討」について検討

各委員の意見

(1) 承認 8名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・対象年齢を記載する。
- ・点眼瓶に使用期限等の記載をする。

(2) 条件付き承認 0名

(3) 非承認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上