第 61 回　九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

日時：令和元年 9 月 18 日（水）16：30～17：15
場所：九州大学病院　ウエストウィング棟 6 階　講義会議室 613
出席者：谷委員長、樗木副委員長、福應委員、鵜木委員、大脇委員、吉田委員
　　笠井委員、安部委員、河原委員、江口委員、岡見委員

【審議議案】
（審議 1）
　申請区分：変更
　課題：「重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討　第Ⅱ相臨床試験」②
　再生医療等区分：第三種

【審査結果】
　審査の結果、経過措置に伴う変更箇所は、認めるものとする。
　ただし、下記１）～３）の誤記があったため、これらについては簡便な審査（九州大学再生医療等提供計画に関する審査等業務受託規程第 12 条に基づく迅速審査）を行うものとする。

１）同意説明文書 P.22 の「図 2」の表記を「図 4」と変更すること。（詳細、2 ページ）

２）同意説明文書 P.13 と同意説明文書（未成年者用 補助資料）P.12 の表 2 の整合性をとること。（詳細、2~3 ページ）

３）実施計画書 P.28 の※5 の注釈の表記について、「末梢血単核球.の immunophenotyping」と、「血清サイトカイン」それぞれの項目についての対応が不明瞭のため、分かりやすくすること。（詳細、3 ページ）

　また、実施計画書 P.28 の※5 の注釈で言及される手順書を確認の上、次回の定期報告のタイミングで提出すること。（詳細、3 ページ）

　なお、現在使用されている CP-1 については、「総細胞凍害保護液 CP-1 ハイグレード」版が出ているため、当委員会としては、このことについて念のため情報提供を行うものとする。（詳細、2 ページ）

※資料に基づいて、説明が行われた。

谷委員長：
　同意説明文書 P.22「診療科が負担する費用とあなたに負担いただく費用」が図 2 の表記のままになっているので、通し番号を変更してください（図 4 に変更）。

説明者：
　はい、分りました。

説明者、退席。

笠井委員：
　細胞凍結時に使用する CP-1 について、新たに GMP グレードの製造施設で作った商品を販売開始しているそうです。値段は 2 割ほど高くなるのですが、製品の品質や安全性に関しては、組成は従来の CP-1 と同じだが、新しく出た「総細胞凍害保護液 CP-1 ハイグレード」が発売されているそうなので、情報提供してみてはいかがでしょうか。それで検討がなされるかもしれません。

樗木副委員長：
　では、そのようにしましょう。

谷委員長：
　同意説明文書 P.13 表 2.臨床検査（血液・尿検査）の「末梢血単核球の immunophenotyping」の箇所が―になっていますので、明記すること。
　また、一度他の説明資料の図のナンバリングの整合性を確認して頂きたい。

樗木副委員長：
　追加の明記等とナンバリングの確認をして頂きましょう。

鵜木委員：
　同意説明文書（未成年者用 補助資料）P.12 表 2.臨床検査（血液・尿検査）の「末梢血単核球の immunophenotyping」の表が入るのですかね。

谷委員長：
　同意説明文書 P.13 表 2.臨床検査（血液・尿検査）の「リンパ球表面抗原」と同じ表記ですね。

鵜木委員：
　項目が分かれているので、コンバインするといいですね。

樗木副委員長：
　同意説明文書 P.13 と同意説明文書（未成年者用 補助資料）P.12 の表 2 の整合性をとって頂きましょう。

安部委員：
　実施計画書 P.27~P.28 「8.1.スクリーニング（末梢血管細胞動員前入院時）検査」の※5 末梢血単核球の immunophenotyping、血清サイトカインの測定項目の詳細については、別途作成の手順書に従う。とあるが確認できますか。

谷委員長：
　ここら辺が、少しはっきりしませんね。

鵜木委員：
　※5 末梢血単核球の immunophenotyping、のスペルが違いますね。

谷委員長：
　　誤字の修正を指摘して頂きたい。

樗木副委員長：
　以上でよろしいでしょうか。
　結果は、継続審査とします。

【審議議案】
（審議 2）
申請区分：定期報告・変更
課題：「重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による血管新生治療」④
再生医療等区分：第二種

【審査結果】
審査の結果、承認とする。

資料に基づいて、説明が行われ、出席全委員の承認が得られた。
また、定期報告の内容については、安全性及び科学的妥当性等を踏まえて、問題なかったので、当該再生医療の継続は適とする。