

## 第65回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：令和2年2月27日（木）16:00～18:00

場所：九州大学病院 ウエストウイング棟6階 講義会議室613

出席者：谷委員長、福應委員、鵜木委員、大脇委員

笠井委員、安部委員、河原委員、江口委員、岡見委員

### 【審議2】申請区分：定期報告

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」

再生医療等区分：第三種

---

### 【審査結果】

審議の結果、承認とする。

---

### <委員会からのコメント>

- ・有害事象の報告が生じた先は、再生医療等委員会へも情報提供を行うこと。
  - ・モニタリング報告書の日付を修正すること。
  - ・「再生医療等提供状況定期報告書」3.連絡先の変更（軽微変更）を行うこと。
- 

※資料に基づいて、説明が行われた。

河原委員：

モニタリング報告書で報告がありとチェックされているものが若干数ございました。コメントありの箇所について、重篤な有害事象に係るものや先進医療に係る重篤な有害事象報告書について、「先進医療に係る重篤な有害事象等報告書」で出されたものであるということで特段問題が無かったという認識でよろしいでしょうか。

谷委員長：

遅延は特に生じていないということでおよろしいでしょうか。

説明者：

はい、そうです。

谷委員長：

この有害事象報告は、遅延ではなく病院長の方にはご報告はされているという理解でよろしいでしょうか。

それで、委員会への報告はどういうタイミングで報告されるのですか？

説明者：

再生医療に係る疾病というくくりの有害事象に関してはこちらにご報告して、今回はシクロホスファミドによるものですので、先進医療だけの報告で済ませて頂いたのですが、判断はこちらにお伺いしたほうがよろしいでしょうか。

谷委員長：

今後はその方が良いとおもいます。

気になりましたのが、 $\alpha$ ストレプトコッカスが患者さんから検出されている点です。

本研究では出荷基準は設けていますか。

説明者：

出荷基準は設けております。

なので、無菌試験等も終了しております。

谷委員長：

無菌検査の感度はいかがなのでしょうか。 $\alpha$ ストレプトコッカスは検出されていませんでしたよね。

説明者：

薬機法とかの基準に準拠して当院の安全検査ユニットの方へ提出して、二週間の培養をさせて頂ておりますので、基本的に通常の菌が引っかかってこないということは無いと思います。

よっぽど珍しい菌は、検出できないのですがあまり考えられることではありませんので大丈夫だと意識しております。

谷委員長：

患者さんから $\alpha$ ストレプトコッカスが検出されているということをございますので、本報告書中に、先生方が移植された細胞が無菌検査をクリアしたという結果も添付して頂ければ理解しやすいかと思います。

説明者：

こちらは、定期報告よりも有害な重篤事象報告でとのことですか。

谷委員長：

去年の3月の段階で先生方が安全性の試験を実施されていますので、それを資料として添付して頂いて、再生医療的な観点からはこの問題重要であると思いますので、添付をお願いします。

説明者：

はい、わかりました。

江口委員：

モニタリング報告書（報告書作成日：2020年2月13日）の、モニタリング日時が2019年となっており相違しています。

説明者：

2020年です、訂正致します。

河原先生：

「再生医療等提供状況定期報告書」の3.連絡先が古いようなので新しいものに変更（軽微変更）をお願いします。

説明者：

分かりました。

説明者、退出。

谷委員長：

今後は、有害事象の報告時は当委員会にも報告していただきましょう。

笠井委員：

再生医療なのか否かについても、委員会に一度、情報を頂ければと思います。

谷委員長：

ただ今の審議につきましては、「承認」ということで、よろしいでしょうか。

