

第 66 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 3 月 16 日（月） 16：00～19：00

場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 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、鶴木委員、小島委員、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 1】申請区分：新規（継続）

課題：「自己歯髄幹細胞を用いた腸管神経節細胞僅少症治療における安全性および治療プロトコールの検討」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：谷 憲三朗 松下 恭之）

【審査結果】

審議の結果、継続とする。

以下の対応を求める。

- ・ B6 と JF1 のマウスについて適切な表現をすること。（詳細、P.2）
 - ・ タグ 1-4 及びタグ 1-7 が整合されていないので全て CD19 を CD14 と記載変更すること。（詳細、P.3）
 - ・ エアシャワー室をグレード B で管理すること（詳細、P.4~6）
 - ・ 年一回で作業者も入らない状態での計測すること（詳細、P.6）
 - ・ 測定位置 8 の場所について、数値が高いので改善する策などを検討すること。（詳細、P.7~8）
 - ・ 輸送の経路に関してのバリデーションをとること。（詳細、P.9）
 - ・ 培養室と前室の差圧を再度測定すること。（詳細、P.10~11）
 - ・ 同意書にお問い合わせ窓口としてとして先生方のお名前を記載すること。（詳細、P.15）
 - ・ 可能な範囲で関連 SOP の開示及び投与方法についての開示すること。（詳細、P.16~18）
-

※資料に基づいて、説明が行われた。

第 59 回九州大学病院特定認定再生医療等委員会での対応要求事項に対する回答

【1.腸管神経節細胞僅少のモデルとして使用している文献があれば、提示すること。

JF1 マウスの寿命に関する論文（資料）も合わせて提示すること。】

委員：

B6 の学名は *Mus musculus domestics* で、JF1 は *Mus musculus molossinus* で、学名が違います。これは同じマウスでも亜種という関係になります(50～100 万年前に分岐)。

例えば、種が同じ犬種でさえ、小さな犬と大きな犬でどちらが正常かとは言いません。

言葉遣いの問題として B6 が「正常」、JF1 の体が小さいから「異常」というのは、亜種を比べる際に適切な言葉ではなく、この JF1 という亜種は B6 と比べて小さいのは確かですが、表現型が人の腸管神経節細胞僅少症のモデルとまで言えるかは疑問です。

人口肛門をつけなくても普通に排便できる（亜種として健康に存続している）マウスなので、腸管神経節細胞僅少症モデルというのが少し言い過ぎだと感じます。

表現型がある程度似ていることは理解していますし、このマウスを用いた研究成果も評価していますが、言葉遣いの問題として B6 を「正常」、JF1 を「異常」ということではなく、神経節細胞が少し少ないという点において表現型が少し腸管神経節細胞僅少症に似ているなど、もう少しモダレートな（穏便な）表現の方がよろしいかと思えます。

説明者：

分かりました、ありがとうございます。

委員：

僅少症に関しまして、ゲノム解析はどの程度なされているのでしょうか。

説明者：

現状はなされておられません。

説明者：

完全に解析が終わったわけではございませんが、データを何例かとったのですが明らかなバリエーションは同定できないというのが現状です。

委員：

(JF1 でイントロン 1 にレトロトランスポゾンが挿入されている) エンドセリンレセプター

については、異常はないということですね。

説明者①：

はい。

【2.出荷基準に関しては、過去のものを参考にして構わないので、データを出すこと】

委員：

タグ 1-4 P,3 文章の中ではほとんどのケースで CD19 は無いと思うのですが。SHED1 についてのみ CD19 の記述があります。

されているけどこの文章の中には提示をしていないということでしょうか。

タグ 1-7 P,10 をみたときに CD19 の記載がないように思うのですが。

委員：

タグ 1-4 及びタグ 1-7 の整合がないですね。

説明者：

誤記です。全て CD19 の記載が CD14 となります。

委員：

CD19 は調べられていますでしょうか。

説明者：

はい。

【3.手順書に則って、正確にサンプリングをすること】

【3.報告書と共に生データも一緒に提出すること】

委員：

特に質問等は無いですので次お願い致します。

【4.再生医療学会誌に投稿予定の論文⇒この治療について倫理委員会等で審査はしていますか？】

委員：

特に質問等は無いですので、「技術専門員の評価書」についてのご回答をお願い致します。

ます。

技術専門員 1

NO.1

【⑩_1 特定細胞加工物製造施設—衛生管理関係】

9 頁の表 1 でエアシャワー室の清浄度をグレード C とされているが、このエアシャワー室で滅菌された無塵衣を着るのであれば、エアシャワー室は培養室と同じ清浄度（グレード B）で維持管理すべきである。

委員：

エアシャワー室は換気機能がないということでしたがそもそもエアシャワー自体は衣服の表面についているチリや埃を採るための部屋ですので喚起機能があるべきだと思うのですが。

説明者：

部屋のなかでクローズに循環する形となっております。

委員：

ここで着用されるのは滅菌された無塵衣だと思うのですが、その場合、エアシャワー室は必要かということも出てくるのですが。

なぜ、無塵衣を着た上でエアシャワー室が必要なのでしょうか。

説明者：

エアシャワー室の前室（準備室）から持ち込まれている無塵衣でありますので、チリや埃が付着している可能性があるということで、エアシャワー室を使用しております。

委員：

エアシャワー室で無塵衣を着用すると思っていたのですが、どこで着用されるのでしょうか？

説明者：

エアシャワー室で着用しております。

委員：

このエアシャワー室が清潔に保たれていれば、無塵衣の表面が汚染されることもないの

でエアシャワー室も必要がないと思うのですが。

前室から無塵衣を着用すればエアシャワー室も必要だとは思いますが、どうでしょうか。

説明者：

おっしゃる通りでございます。

委員：

初めて袋から出し、無塵衣を着用するのであればエアシャワー室はいらないです。

それよりも、エアシャワー室は培養室と同じ清浄度で維持すべきだと思います。

構造上の問題ですので簡単にはいかないと思うのですが、そこをなんとか工夫をして頂きたいです。

説明者：

分かりました。

委員：

HEPA フィルターを通して循環させればどうでしょうか？

委員：

HEPA フィルターを通してあるのであれば、大丈夫だと思います。

委員：

室内循環のところで、HEPA フィルターがあれば構造を変えなくてもクリアできるのではないですかね。

説明者：

HEPA フィルターを使った循環は行っております。

委員：

それであれば、エアシャワー室のグレードを上げることは可能だと思います。

説明者：

確認ですが、エアシャワー室をグレード B で管理することがご指摘であるということですのでよろしいでしょうか。

委員：

はい。

委員：

それは可能でしょうか。

培養室との関係、前室との関係、室圧がどうなっているかの管理ができるかどうか関わってくるのではないかと思うのですが。

説明者：

グレード B で管理できるよう調整致します。

NO.2

14 頁の 5.4.1 で各作業エリアの浮遊微粒子数の判定基準を定められているが、第 17 改正日本薬局方の参考情報には、作業時と共に非作業時の判定基準も記載されている。非作業時の判定基準も設定しては如何か。

委員：

無人の状態ではパーティクルが測定できないという状況は分ります。

毎回、測定することは難しいと思うのですが、施設のバリデーションとして負荷のかかっていない状態でどのくらいの発塵があるか、毎回ではなくていいので、確認はできると思います。負荷がかかっていない、人が入室していない状況でも、発塵があるというのは不自然なので無人の場合も清浄度はどのくらいなのかその上で作業が始まったときにどのくらい負荷がかかっているのかといのをコントロールされる方が良いと思います。

そういう意味合いもあり局法に作業時、非作業時の両方が設定されているので、それに沿うような形の運用ができないでしょうか。

説明者：

例えば、年一回で作業も入らない状態での計測を行って、非作業時、人が全くいない状態ではこうです、というデータをとることはよろしいでしょうか。

委員：

それでいいと思います。

頻度的には少ないのですが、確認していないよりは良いです。

もし環境に異常があれば負荷がかかっていない状態でもパーティクルが上がってきている状況なのでそれは原因を究明して改善すべきだと思いますのでそれはお願いしたいと思います。

説明者：

承知しました。

NO.3

26 頁の別添 1 作業前サンプリングポイント図で No.17「培養室」と No.19「パスルーム」が 25 頁の図と一致していない（他の図も同様）

委員：

ご修正された図について、問題ございません。

NO.4

⑩_2 環境モニタリング結果（トレーニングラン）

57 頁 「定期バリデーション報告書 運転時の適格性評価（OQ）清浄度の確認」の中で判定基準は「グレード A,B,C は作業時の許容基準で判定」とされているが、OQ を実施する際に作業時と同様の発塵が生じているのでしょうか？ 一般的に、OQ の実施は無負荷の条件で実施すべきであり、負荷を掛けて実施するのは稼動時適格性確認（PQ）です。

委員：

タグ 1-10 環境モニタリング P,57 に記載されておりますデータですが、 $0.5\mu\text{m}$ 以上の粒子が 3838.2 個ということですがこれは局法の基準でいいますと非作業時の許容値は 3520 個以下ですので少し高めに出ていると思います。

ですので、負荷がかかっていない状況の時は 3520 個以下になっているかどうか確認頂きたいと思います。

説明者：

承知しました。

委員：

平均値をあげてしまっているのは、測定位置 8 の数値が非常に高いからです。

その場所を特に綺麗にした方がいいかもしれませんね。

何か、この場所にその場所特有の問題があって高くなっているのであればそこを改善する策などを検討していただければと思います。

説明者：

対策を考えていきたいと思います。

委員：

この部屋の測定位置は床から何センチくらいでしょうか？

説明者：

床から 1m離れたところで測定しております。

委員：

エアフローはどうなっていますでしょうか？

説明者：

培養室のエアフローは、天井に 4 カ所の HEPA フィルターからの空気口があります。そこから空気を落として、前室の方に空気が流れていくようになります。

委員：

前室へのエアフロー開口口は天井のほうでしょうか。

説明者：

天井の方です。

委員：

では、構造上ご検討頂くということでよろしいでしょうか。
次、お願い致します。

【⑩_3 環境モニタリング結果（ウェットラン）】

NO,5

279 頁 「作業前」（非作業時）の清浄度の確認でグレード B のエリアの $0.5\mu\text{m}$ 以上の総平均粒子数が $4626.5(\text{個}/\text{m}^3)$ となっているが、値が日本薬局方の推奨値「 $3520(\text{個}/\text{m}^3)$ 」よりも高値となっている。「作業前」（非作業時）でも作業者が入室した状態での測定値でしょうか？

委員：

負荷の無い状態で、値が局法値 3520 を下回ることを確認して頂くことで問題ございませ

ん。

環境モニタリング結果

NO,6

環境評価の手順は大幅に見直しが行われているが、下記の 2 箇所 **positive control** の結果が「コロニー 0 cfu」と報告されている。

- ① 183 頁の浮遊菌試験（トレーニングラン「④継代」）
- ② 343 頁の浮遊菌試験（ウェットラン「③培地交換」）

菌が検出されない原因は様々考えられるが、**positive control** で菌が検出されなければ、環境モニタリングデータの評価が行えない。バイオメディカソリューションからの環境評価報告書の表紙には承認のサインがあるが、報告書の内容を確認し不十分な点があれば、速やかに再検査などの措置を実施しているか。

委員：

色々な原因があると思いますが、必ず、ポジティブコントロールは検出出来るようにして頂きたいです。

気になった点は、CPC があるのは東京で、今回カウントをお願いしているのは大阪培養メーカーソリューションですね。

東京から大阪までの培地はクール宅急便で運ばれているということでしょうか。

説明者：

はい。

委員：

輸送上の問題というのは、考えられないのですか。

説明者：

輸送方法に関しましては、バイオメーカーソリューションの方から自社で今までの経験を基に設定しているとのこと。

委員：

輸送の経路に関してのバリデーションはとられていないのですか。

説明者：

はい

委員：

分かりました。

それが原因とも言えませんが可能性としてはあり得ますので今後調べて頂いて確実にポジティブコントロールは出るようにして頂きたいと思います。

説明者：

分かりました。

【清浄度管理区域の室圧などについて】

培養室、前室、準備室、ロック室、および脱衣室それぞれの室圧はどの様に設定されていますか。また各エリア内の温度と湿度はどの様な範囲でコントロールされているかご説明頂きたい。

委員：

できれば脱衣室を一番相対的に室圧が低い状態にして頂くことが理想的で脱衣室よりも準備室の方が低いとなると脱衣室で発生したパーティクルが準備室に流れ出してしまう可能性があるのですが、ここはもう少し、特に脱衣室の室圧を最も低くして頂きたいのと実際のどのくらい差圧が出ているのかご存知でしょうか。

説明者：

昨年度の実績でございますと、培養室と前室の差が 100 パスカルです。

前室と廊下は 28 パスカルです。

委員：

100 パスカルって高いですね。

普通は 30 パスカルくらいですけど。

それは実測値でしょうか。

説明者：

はい。

委員：

脱衣室を気圧的に一番低くして頂きたいことと、部屋の温度は 21 度に設定されていて湿度のコントロールは行っていないということで、作業する際、実際作業者は大体どのくらい

入られますか。

説明者：

最大3名です。

委員：

夏場だとしんどいですね。熱くなるかなと思います。

中々、エアコンでこれ以上上げるのは大変だと思いますが作業に影響がないのであれば良いのですが、少し高い気がします。

あと、100パスカルは高いのもう一度正確に測定をして下さい。

説明者：

はい。

技術専門員 2

NO,1

歯髄細胞は機能している乳歯を意図的に健全なうちに抜歯して、この治療に備えるといったことがありうるかもと想像していましたが、前回の説明では抜け落ちた乳歯をバンクに預けるといった説明でしたので、倫理的な問題は薄いかなと考えています。

委員：

ありがとうございます。

次、お願い致します。

NO,2

培養した細胞を生体に入れるのに、点滴でいれるといった手法はほかの施設でのやり方を見ても一般的な手法のようで、腸管周囲に高濃度になるようなやり方は特に必要とされないのであれば、そこも問題ないのかなと思います。

委員：

例えば、造血幹細胞移植では幹細胞を効率よく生着させるために、患者さんの骨髄細胞を抗がん剤を投与することで殺細胞処理し、骨髄内にドナー幹細胞用の隙間を作ります。

それで、技術専門員の質問と関連するのですが、例えば全身性の副作用を避けるために局所投与というのがあると思うのですが、それは考えられないでしょうか。

それともあまり意味がなく、全身投与でこのまま行って、例えば骨髄移植の場合はブスルファンという抗がん剤を前処置として使ったりするのですが、腸管の場合には細胞は効率

よく生着するものなのでしょうか。

説明者：

局所麻酔は考えられないというわけではございません。

実際にヒルシユスプルング病自体で病変範囲が短いような動物実験におきましては粘膜側から局所注射を施したり、もしくは開腹をして腸の外側から巻き付ける形で治療効果を証明したりするようなペーパーもございます。

この研究を始めた当初、静注や腹腔内に投与することや局所麻酔のいずれが良いか検討したこともございます。

その検討した結果、病変範囲が広く、もっとも簡便で侵襲が少ない静注医療法が最適だと様々な解析の結果至りました。

ですので、局所麻酔がないというわけではなく、より良い方法として考えております。

また、前処置の必要性に関しまして、腸管神経節細胞僅少症の場合におきまして罹患部位における細胞が少ないという状況と歯髄幹細胞がその部位に選択的に進んでいくべきメカニズムがございましてそのために、前処置というのは必ずしも必要ではないと考えております。

委員：

細胞のアフィニティーが高く効率よく生着するのですね。

説明者：

アフィニティーは、証明されていませんが恐らく我々が考えているのは同じような手法、静脈投与を神経がないものに投与した場合に効果というものは全くございません。

一方で、少しは存在するようなどころだと先生がおっしゃった骨髄の場合と逆で少しは存在することがニッチェとして作用しているのではないかと考えております。

委員：

微小環境が整っているということですかね

説明者：

少しあるほうがいいのかなどは思います。

技術専門員 2

NO,1

研究計画書 「腸管神経節細胞僅少症に対する自己歯髄幹細胞投与の実施可能性および安全性の検討」にすべきではないか。

特になし

NO,2

研究計画書3) 背景と意義の項に、培養で得られた歯髄幹細胞についての特性を記載いただきたい。

委員：

癌化してしまった例などはありますか。

説明者：

この実験では発癌した例は今のところございません。

委員：

企業様はこの病気以外にも、他の病気に同様の治療をたくさんやられているのでしょうか。この研究に限らず、他の例を含めてどのくらい安全なのかについてお聞きしたいです。

委託会社：

SAV の検査や、感染症の検査など、全身投与、局所投与を終え、癌化というものは認められておりません。

田口先生との共同研究にてドナーを10名用いました、ソフトアガーでの培養実験でも癌化した細胞に認められる足場非依存的増殖は認められませんでした。

腫瘍化の可能性は非常に低いと思います。

委員：

ありがとうございます。

NO,3

研究計画書 投与する歯髄幹細胞数の根拠をお示しいただきたい。

委員：

ありがとうございます。

テムセルの安全性には問題はないと思うのですが、有効性を得るための設定根拠についてはいかがでしょうか。

説明者：

数が有効に足るかどうか考えているかということでしょうか。

委員：

Phase I なので投与量を増やしていけばいいのですが、患者さんの数が非常に少ないということで、事実上不可能なのは分かりますが、投与細胞数の設定根拠はマウス等でやられた数字だったのかということでもわかればお示し頂きたいです。

説明者：

マウスの投与量から算出したわけでもありません。

委員：

実際にはテムセルでやっておられる安全性を見越した細胞数とほぼ同等であり、その安全性を重視した細胞数で患者さんでの安全性を今回は検討するのが目的であるということによろしいでしょうか。

説明者：

はい。

委員：

ありがとうございます。

NO,3

説明同意文書 4) この臨床研究の目的、背景、意義のところに、治療効果および安全性の検討、ではなく、本研究の実施可能性と安全性の検討であることを明示すべきではないでしょうか。

特になし

NO,4

説明同意文書 培養した細胞が動物実験でどの程度の安全性と再生能力があったかについて分かりやすく記載いただきたい。

委員：

説明文書についてどうでしょうか。

委員：

小さなお子様が対象となりますので、色々なところに気を使って頂けたらなと思いました。

説明書：

実際には、在宅にて24時間点滴をとっている患者さんであります。

委員：

同意書にお問い合わせ窓口としてとして先生方のお名前でもよろしいので記載いただけないでしょうか。

説明書：

分かりました。記載致します。

委員：

参考になさっておられるテムセルはアレルギー反応予防の為、点滴前に前処置としてステロイドや抗ヒスタミン剤などの投与をおこないますが、今回の研究においては前処置の記載がありません。前処置はされるのでしょうか。

説明書：

前処置はなしで点滴を行う予定です。

本人由来の細胞であること、培養中の成分の持ち込みはゼロにはなりません、限りなく成分は薄まっているものを投与すると考えているからです。

その中に、先ほどご指摘をありました他の動物由来の成分はございません。

培養上のマテリアルに持ち込みを心配するような成分が無いと考えています。

委員：

分かりました。

委員：

表現抗原マーカー、出荷規格について、1-9 P, 1 ISCTの基準マーカーとしてCD79aまたはCD19とあって8種類のマーカーをみるのが提唱されているということなのですが、CD79aあるいはCD19を省いて7種類をみることの事情とか理由などがあれば教えて頂きたいです。

説明書：

基本的に ISCT というのは国際の学会でございまして、勧告通り基準が出されたのですが ISCT の根拠となる論文等では、臨床で扱う間葉系幹細胞に関して基準はそのまま当てはまるわけではないという注記がございます。

そこで、この報告書にもありますが、FDA で間葉系幹細胞を用いて臨床に入った研究をまとめた、どういうものが採用されているかということレビューがございまして、そのものが報告書 1-9 P, 2 に記載されておりますが、ランキングの形で間葉系幹細胞に歯髄幹細胞も入るのですが 1 番から 7 番目が非常にドミナントでございまして、8 番以下については少し採択率が下がります。

先ほどご指摘がございました CD79a と CD19 については、臨床中では中々用いられていないというところで今回対象から外させて頂きました。

たくさん出来ればいいとは思いますが、増やさずにここから始めていくのが妥当なのではないかと検討させて頂きました。

委員：

ランキングの中に CD79a と CD19 が入っていないのはなぜですか。

説明書：

IRB のデータをそのまま用いているわけなのですが、検討はされているのだと思います。

それぞれの臨床研究において、比較として定義してそれを FDA が承認したものが結果としてこうなったということございまして、これで皆様が臨床に入られたという統計のデータでございます。

委員：

ありがとうございます。

説明者、退出

委員：

ご意見等がありますでしょうか。

委員：

拡大培養して保存をしてから投与するのでしょうか。

委員：

凍結はしていないということですね。

委員：

はい

いったん細胞保存をするのかと思っていたのですが。

委員：

タグ 1-7 P, 97 に製造方法 4) に培地成取り除いた形で投与するというような記載がございます。

実際どのくらいの期間、培養するか製造工程というのはここでは SOP レベルでしか記載できないと思うのですが。

委員：

凍結はしていないというわけですね。

委員：

はい。

一応、拡大培養の手順書というのは P, 105 の 12. 関連 SOP 一覧という形で載っているの
で、少し開示してほしいとリクエストすれば開示して頂けるかもしれませんね。

委員：

以前、私は間葉系幹細胞を培養していた時があるのでその経験ですが、確か本研究はパッ
ページ 7 と記載してたと思うのですが、そうすると結構長い期間、20 日くらい培養してい
ました。培養液よりの混入、さらに間葉系幹細胞は非常に大きいので、投与された細胞が肺
に引っかかる可能性など、安全性が分からないので、点滴投与の管理はかなり慎重にしたほ
うがいいのではないかと思います。

委員：

関連 SOP について、一度開示して頂きますか。

委員：

はい。

せっかくテムセルの情報をだしているのにテムセルの投与法をある程度参考にして頂い
た方がいいのではないかと思います。

委員：

培養条件等をご開示頂く、場合によってはサマリーだけでも良いですか。

委員：

開示できる範囲で。

委員：

開示できる範囲で関連 SOP 及び投与方法についての開示をお願いするということによろしいでしょうか。

委員：

はい。

テムセルの投与方法を参考にということで。

委員：

それでは、継続審議とさせていただきます。

【審議 2】申請区分：定期報告（中止）

課題：「培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：吉田 陽一郎）

【審査結果】

審議の結果、簡便な審査とする。

以下の対応を求める。

- ・タグ 2-3 実施状況の報告（患者個別）【症例#94】「因果関係を否定する明確な科学的根拠を示せないが・・・」の記載について「因果関係を肯定できる明確な科学的根拠は確認できなかった」に修正すること。（詳細、議事 P,2~4 参照(黄色マーカー箇所)）

※資料に基づいて、説明が行われた。

【技術専門員評価書への回答について】

委員：

最終製品の安全性については基準を満たしているということによろしいでしょうか。

説明者：

出荷の関係等で異常は無かったです。

重篤な有害事象として感染症が起きることはございませんでした。

一般的に、私たちのところでは、細胞をよく使っていますが、起こることは少なく 1~2 割程度は生じますので、今回こういったことが 1 例ございました。

発生率としては、そこまで高いわけではないということになります。

委員：

ありがとうございました。

移植細胞自体は無菌性を含めて特に問題なかったのでしょうか。

説明者：

はい、問題なかったです。

委員：

移植される場所というのは、事前に処置は、抗生剤などは無くその無菌性はどのようにされておりますでしょうか。

説明者：

投与に際しては、基本的に原疾患の病巣をすべて取り除いた状態で着手しますので無菌性であると言えるかもしれません。

委員：

実際に、感染が疑われる 2 例に関しては局所的な発赤疹とかそういうものは術前にはなかったということでしょうか。

説明者：

1 例は交通事故の外傷でして、一番難しい再建であり、かつ、他大学病院でも 2 回手術は行われていますが失敗しておられましたので、やはり少し部分的に壊死があったことが結果的に分かっています。

しかし、今まで得られなかった骨の再生はできていますので治療に移る段階には来ているということになります。

委員：

ありがとうございます。

安部：

タグ 2-3 実施状況の報告（患者個別）【症例#94】「因果関係を否定する明確な科学的根拠を示せないが・・・」と記載はありますが、逆に手術をした時の操作に何か問題があったなどのところは明らかになっていないのでしょうか。

説明者：

それに関しては、操作上は異常な経過はございません。

ただ、術後に不測の状態で出血されてあったり血がたまっていたりなどの状況はございまして、今はあったかもしれないとしか言えないです。

例えば、出血で腫れてくることもあるのですが、そのような異常な経過はございませんでした。

委員：

タグ 2-6 2019 年度症例の一覧に記載がございます「予定した骨増生の高さ」というのはこの治療をしなくてもこれくらいは増生するというのでしょうか。

この「予定した」というのは、どういう根拠で予定されたのでしょうか。

説明者：

後継治療に移ることを考えたときに高さとして厚みとしてこのくらいの量を増やすことは必要であったということが「予定した骨増生の高さ」ということになります。

それ以上出来ていれば目標は達しており、後継治療に移行できるだろうという記載になっております。

委員：

ありがとうございます。

説明者、退出。

委員：

タグ 2-3 実施状況の報告（患者個別）【症例#94】「因果関係を否定する明確な科学的根拠を示せないが・・・」の記載について、一般的には「投与した細胞との因果関係は完全には否定できないが」と記載するのですがそういった表現と比べた場合どうですか。

委員：

これでは投与した細胞も原因であるということもあり得るみたいに見えるかと思います。

委員：

あり得るということは否定できないのではないかと思います。

こういう表現でやむを得ないですかね。

委員：

記載の仕方として、「因果関係を肯定できる明確な科学的根拠は確認できなかった」とか、そういう表現のほうがよいのではないのでしょうか。説明を伺うと、治療をしている段階で、治療はそれなりにしているけど、よくこういうことは一般的に起こり得るのだというような説明だったと思うのです。そうであれば、それを前提にこういうことが起こったのではないかというのが一番考えられるとしたらこの書き方だともしかしたら原因が無いとも言えないと思いますよね。それが正直な答えなら仕方ないのですが

委員：

ありがとうございます。

では、そのような形でご記載頂ければと思います。

ただ今の審議につきましては、ご修正を行ったうえで「承認」ということで、お願い致します。

【審議 3】申請区分：定期報告

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」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：樗木 晶子）

【審査結果】

審議の結果、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確認を行った結果、問題なかったので当該再生医療の継続は適とする。

【審議 4】申請区分：定期報告（中止）

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ $\alpha\beta$ T 細胞療法、 $\gamma\delta$ T 細胞療法、樹状細胞ワクチン療法）の効果に関する臨床研究」

再生医療等区分：第三種

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

※資料に基づいて、説明が行われた。

前回の定期報告期間から中止日までの間の定期報告が行われた。

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確認を行った結果、問題はなく出席者全委員の承認が得られた。

【審議 5】申請区分：定期報告（中止）

課題：「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝硬変症に対する安全性と有効性の検討」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：谷 憲三朗）

【審査結果】

審議の結果、継続とする。

※資料に基づいて、説明が行われた。

前回の定期報告期間から中止日までの間の定期報告が行われた。

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確認を行った結果、問題はなく出席者全委員の承認が得られた。