

第 75 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 3 年 5 月 28 日（金）15：00～15：30

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、福應委員、鶴木委員、野波委員、内海委員、小島委員、大脇委員、  
笠井委員、松田委員、河原委員、下川委員、江口委員、中松委員

【審議 1】

申請区分：定期報告

課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：小島研介）

再生医療提供機関：社会医療法人友愛会 友愛医療センター

研究代表者：社会医療法人友愛会 友愛医療センター 副院長 加藤 功大

---

【審査結果】

審議の結果、次回簡便な審査とする。以下のとおり、対応を求める。

- ・ モニタリングの実施状況について  
最終症例の登録がなかった事について文書の追加修正をすること。
- ・ 早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究奨励報告について  
症例報告概略、症例報告概略(再掲)の表に移植後の再拡張回数について追加すること。

---

谷委員長：それでは、課題名「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の研究」の定期報告につきましてのご説明をいただけますでしょうか。よろしくお願いたします。

説明者：それでは定期報告から説明させていただきます。再生医療等提供状況定期報告書をご覧ください。2020年3月22日～2021年3月21日の報告となっております。予定症例数は6例、報告期間における症例数は0、累積症例数は5例となっております。再生医療等に係る疾病等は発生しておりません。有害事象についても発生しておりません。再生医療等の科学的妥当性についての評価につきましては別添の資料にて説明させていただきます。利益相反管理の状況につきましては、沖縄県の公的

資金で賄っておりますので、研究実施に際して特別な利益相反状態にはありません。

続きまして、再生医療等提供計画、実施計画書、同意説明文書につきまして変更はありません。

次に臨床研究症例報告の説明をさせていただきます。症例報告の概略です。1~4 例目までは昨年報告させていただきました。うち、症例 1、症例 3 につきまして移植後再拡張術は発生しておりません。今回報告する症例 5 につきましては、移植前拡張回数 18 回で、移植後再拡張術が有りとなっております。まず、2020 年度の経過報告としまして、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、新規症例登録はございませんでした。CPC 職員が再生医療研究で培った技術を活用して新型コロナウイルス PCR 検査業務にも従事しておりました。新型コロナウイルス感染患者受け入れの対応も行っております。昨年報告時点で経過観察中だった症例 5 の経過観察を行っております。食道狭窄の経過観察ということで、症例 5 の報告をさせていただきます。70 代男性で 2019 年 8 月に早期食道がん及び咽頭癌に対する ESD を行っております。その後移植までの半年間で合計 18 回のバルーン拡張施行している難治症例となっております。2020 年 2 月に細胞シート移植を行っております。拡張バルーンで 18mm まで拡張し、3 時方向と 9 時方向の 2 箇所及び全範囲的に裂傷の形成がありました。合計で 1+3/8 ピース移植を行いました。移植 1 週間後、移植前と比較すると管腔は保たれていました。拡張後の潰瘍面の一部上皮下を確認しております。移植 2 週間後にスコープ通過せず、バルーンにて 8atm まで拡張を行いました。移植 1 ヶ月後も、スコープ通過せず、バルーンにて拡張をおこなっております。最終観察の移植 6 ヶ月後には、スコープ通過可能でした。後観察機関の 6 ヶ月中、合計で 7 回の再拡張を実施しました。

続きまして、症例の QOL 評価をまとめております。スコアが低いほど QOL 評価は良くなっております。全症例で若干ではありますが QLO 改善傾向が見られます。症例 5 につきましては、移植前拡張回数 18 回、移植後再拡張回数 7 回ということで多少効果はあったということで、経過は△としております。2021 年度の予定スケジュールとしまして、2021 年度中に残り 1 症例の登録を実施し、研究を完遂することを目標とします。

モニタリング計画書につきましては、昨年度承認されております。2020 年度の実施状況について補足させていただきました。本研究のモニタリングについては、研究期間中に一度及び最終観察終了後に一度オンサイトモニタリングを原則として定めております。2020 年度は、経過観察 1 症例のみだったこと、かつ新型コロナウイルス感染拡大の影響により症例の経過観察を行った長崎大学への訪問が困難だったため実施しておりません。長崎大学でも厳密な訪問規制がされており、訪問が困難であったという経緯もございます。2021 年度は研究期間終了前にモニタリングの実施を必須として計画し、予定しております。報告につきましては以上になります。

谷委員長：ありがとうございました。今のご報告に関しまして質問等ありましたらよろしく  
お願いします。

谷委員長：評価のエンドポイントは例えば嚙下障害などになりますでしょうか。

説明者：主要評価項目に関しましては、再拡張の有無としております。

谷委員長：副次的が嚙下障害等になりますか。

説明者：そうですね。

谷委員長：副次ポイントにつきましては、いかがでしょうか。

説明者：先ほどお見せした資料にもありましたが、**QOL** 評価は改善傾向、良いという評価に  
なっております。

谷委員長：症例報告について、症例 5 の経過は△となっておりますが、再拡張術が有りとい  
うことが△の一つの理由で、**QOL** 評価に嚙下困難等が入るのででしょうか

説明者：はい。

谷委員長：ほかに **QOL** 評価はどのような項目がありますか。

説明者：基本的には食道の状態改善状況が評価項目となっております。具体的には飲み込み  
やすい、痛みを感じる、食べ物が通りやすい等となっております。

谷委員長：そういった項目についてすべて改善されてきているという理解でよろしいでしょ  
うか。

説明者：総合点になりますので、個別の項目に関しては、ばらつきがあるかもしれませんが  
が、総合点的については改善している状況です。

谷委員長：ありがとうございました。他に委員の方より質問はございますか。

野波委員：谷委員長の質問に関連してですが、経過の△や×について再拡張有り、というこ  
とで評価をされているかと思いますが、**QOL** については、6 ヶ月後の **QOL** 値がよ  
り重要なのか、それとも当初から比較して **QOL** の改善の差をより評価の対象にして  
いるのか、△、×について点数の基準等はあるのでしょうか。

説明者：基準は設けず△とつけました。△の理由としましては、一つは **QOL** ですが、もう一  
つは移植前半年間の拡張回数と移植後半年間の拡張回数を考慮に入れまして、少し  
は改善しているということで△といたしました。症例 5 につきましては、移植前は  
18 回拡張が必要であったものが移植後 7 回となり、数が減少しているということも  
加味して、少しは改善傾向にあると判断した次第です。

野波委員：**QOL** 点数の評価については、改善の差が重要でしょうか、それとも最終的な点数  
が重要でしょうか。

説明者：最終的な点数につきましては人それぞれの感覚もありますので、改善を見るという  
意味では改善の差が重要かと捉えております。

野波委員：わかりました。

谷委員長：ほかに質問はございますか。

河原委員：技術専門員の評価書にも記載されておりますので、モニタリングについて念のた  
め確認をさせていただきます。説明にございましたように、モニタリングの実施時期や  
頻度につきましても、要件を満たす見込みであるという理解でよろしいでしょう

か。

説明者：はい。

河原委員：ありがとうございます。新型コロナウイルス感染症拡大の状況下で治験を実施する際の Q&A が厚生労働省より出されまして、モニタリングについて、当初オンサイトで予定をしていたものが新型コロナウイルス感染症拡大の影響で実施が困難となった場合、そのリスク評価を行ったうえで中央モニタリングを含む代替となるモニタリングを検討し、変更した方法を文書化しておくことという回答が出されましたが、実施期間を延長してなお当初計画したモニタリングが難しい場合、代替のモニタリング、オンサイト以外のモニタリングを検討される余地はありますか。

説明者：場合によってはオンサイトから変更することもあると考えております。2020年度はオンサイトにすると新たな手順を作らないといけないこと、長崎大学に同意をいただかないといけないこと等を考慮し、変更することは厳しいということで現状のままといたしました。

河原委員：わかりました。これからの情勢に応じてご一考いただければ幸いです。

説明者：ありがとうございます。

谷委員長：ありがとうございました。技術専門員の小島先生いかがでしょうか。

小島委員：評価書に記載しましたが、モニタリングができなかったことは理解できますが、委員会で妥当性の確認をお願いしたいとコメントしております。

谷委員長：河原先生の質問のやり取りでよろしいでしょうか。

小島委員：はい、よいと思います。

谷委員長：他に質問はありますか。

江口委員：モニタリングについて、症例がたった1症例のみだったのでモニタリングをしなくてよいという様に感じ、違和感がありました。

委員長：症例が1例なのでモニタリングをしなくてよいという風に受け取られたということですね。

説明者：うまく表現できておらず申し訳ありません。手順書において研究実施中及び最終症例の観察終了後に実施すると記載しておりますので、もう1症例新規で入れば満了となりますので、最終観察終了後に実施予定だったということでこのような表現にしました。

谷委員長：誤解が生じないような表現で記載していただければと思います。他に質問はありませんでしょうか。

谷委員長：それではご説明ありがとうございました。ご退出お願いいたします。

(説明者退出)

谷委員長：委員のみなさま、ご議論いただきましてありがとうございました。モニタリングの件につきましては、文書を修正した上で次回簡便な審査を行うこととさせていただきます。

谷委員長：他に全体を通してご質問・コメント等ありませんでしょうか。

鵜木委員：症例報告概略で、移植前の拡張回数は記載していますが、移植後の再拡張回数を記載していただくと、移植後に拡張回数が減少したことがより明確に分かるので良いかと思いました。

谷委員長：それでは表に追加していただき、こちらも次回簡便な審査を行うこととさせていただきます。他に質問はございませんでしょうか。

それでは定期報告についての審議は終了とさせていただきます。

ありがとうございました。

**【審議 2】**

申請区分：変更申請

課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：小島研介）

再生医療提供機関：社会医療法人友愛会 友愛医療センター

研究代表者：社会医療法人友愛会 友愛医療センター 副院長 加藤 功大

---

**【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。**

変更申請の内容（期間変更、認定番号更新、版数変更）について、確認を行った結果、安全性及び有効性に問題はなく出席者全員の承認が得られた。