

第 82 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 4 年 8 月 23 日（火）15：00～15：30

出席者：谷委員長、福應委員、野波委員、内海委員、鮎川委員、小島委員、
大脇委員、笠井委員、松田委員、河原委員、真部委員、中松委員

【審議 1】申請区分：変更申請

課題：「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」

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：長崎大学病院

研究代表者：住田 吉慶

【審査結果】

継続審査とする。以下のとおり、対応を求める。

- ・資料 2-2(P.27)、資料 2-4(P.55) 「連結可能匿名化」の文言の修正
- ・資料 2-3 見出しの修正

※変更申請について、資料に基づいて住田医師から説明が行われた。

谷委員長：

それでは、課題名「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」の変更申請につきましてご説明をお願いいたします。

説明者：

それでは説明をさせていただきます。資料 2-1(変更届書)をご覧ください。実施責任者の朝比奈が昨年度 3 月で定年退職しましたので、責任者を私の名前に変更しております。また、被験者の募集状況につきましては、募集中としていたものを募集終了にさせていただいております。それぞれ資料 2-2(提供計画)の 13 ページに責任者の氏名の変更、26 ページに進捗状況を募集終了と変更しております。

次に資料 2-4(実施計画書)の変更内容につきまして資料 2-3(新旧対照表)をもとにご説明させていただきます。責任者を私の名前と所属に変更しております。また、副実施責任者の項目の削除に伴い、実施計画書の通し番号を修正しております。つづいて研究協力者の方を 2 名、細胞調製体制の方 2 名を削除しております。症例検討委員につきまして朝比奈が退職しましたので削除しております。以下同様に問い合わせ先なども私に変更しております。通常は実施計画の責任者に伴い同意説明文書も変更の必要があるかと思いますが、リクルートの状況を募集終了としておりますので今回は書類上の変更だけにさせていただきました。

次に資料 2-5(監査の実施手順書)をご覧ください。今後、監査の実施を計画しておりますので、手順書における承認者を私に変更しております。これについては 81 ページの改訂履歴に研究責任者の削除に伴う記載整備と記載しております。

最後に資料 2-6(略歴)における実施責任者の略歴も私の名前に変更しております。
以上になります。どうぞよろしくお願い致します。

谷委員長：

ありがとうございました。本件に関しまして技術専門委員の先生より評価書にご意見を頂いております。「進捗状況が「募集中」から「募集終了」に変更となった由、お伺いいたしましたが、本申請時点での具体的な進捗状況をご教示いただければと思います。」ということでございますが、いかがでしょうか。

説明者：

進捗状況ですが、当初計画した 6 例中 5 例まで完了しております。5 例目の被験者についても術後 1 年時の観察が完了しております。昨年 8 月時点で 6 例目の投与を予定しておりましたが、コロナの状況で中止となりました。その後リクルート活動等も様子を見ながら行いましたが、被験者の方に細胞投与のために通院していただくのが難しいということで、5 例目までで終了と考えております。安全性についてですが、この 5 例について有害事象等の発症もなく経過しております。有効性に関しましては萎縮の程度の大きかったものについて、投与後 3 か月後程度をピークとして唾液の分泌量の増加も一部確認できておりますが、本試験の主要エンドポイントは安全性ですので、そちらを主に評価しております。以上になります。

谷委員長：

ありがとうございます。只今のご報告に関してご意見等ございませんでしょうか。

小島委員：

細胞調製をされていた方がご退職ということですが、センターとして今後は細胞調製ができる状況ではないという理解でよろしいでしょうか。

説明者：

センターでは細胞調製は可能でございます。AMED の資金の期限満了に伴い、その外部資金で雇用していた技術職員の方が退職されたというところです。

谷委員長：

今後第Ⅱ相への展開はご予定されておりますでしょうか。

説明者：

はい。今後次の段階で有効性をもう少し見ることと、今回は顎下腺のみに投与しましたので、投与する唾液腺の部位を少し増やして安全性や有効性を見るという試験をしたいと考えております。

谷委員長：

将来的には再生医療等製品として考えておられるということでしょうか。例えば PMDA とのご相談などはされておられますでしょうか。

説明者：

はい。今後そのように考えております。対象疾患をシェーグレン症候群の方に含めまして共同研究している企業の方で企業治験を実施するという事で計画を進めております。この放射線障害は其中で進めていこうかと考えております。PMDA とも打合せを進めているところでございます。

谷委員長：

当初 6 例を計画されていましたが、これまでの臨床研究では 5 例で十分な情報が得られており、ここで終了しても今後の計画には特段大きな影響はないだろう、というご判断をなさっているということによろしいでしょうか。

説明者：

はい。その通りでございます。

谷委員長：

ありがとうございます。他の委員の先生でご質問はありませんでしょうか。

野波委員：

資料 2-4(P.23)によるとエントリー期間は 2021 年 3 月までとありますが、5 例の段階でエントリーは全て済んでいて、6 例目の実施が中止になったため打ち切るというよりも、2021 年 3 月の段階で既にエントリーは終了していたということでしょうか。

説明者：

エントリー期間につきましては一度延長して 2021 年の 3 月になっております。この時点で 6 例目の方の同意を得られておりましたが、その投与がコロナで中止になってしまったということでございます。

野波委員：

当初 6 例という規定があるため、コロナによる影響とはいえ 5 例で終了してしまうことによるプロトコルの不完全性が生じます。今回の試験に基づいて次の試験などを行うのであれば、6 例中 5 例で十分な結果が得られていることについての正当性を示せる根拠を準備しておく必要があるかと思いました。

谷委員長：

他の委員の先生、ご意見等特にありますでしょうか。

河原委員：

個人情報保護法の改正により、匿名化という言葉は個人が識別できないように加工するという言い方に変えられている傾向にあります。しかしながら、内容が変わらない範疇であれば、押しなべて修正の必要があるのか悩んでいるところです。ご確認いただきたいのは資料 2-2(P.27)の 7 その他【匿名化の方針】の 3 行目に連結可能匿名化を行うという記載がございます。また資料 2-4(P.55)の研究計画書にも同様の記載がございます。少なくともこの言葉は現在では使われない概念となっておりますので、特定の個人が直ちに識別できないように加工を行うといったように変えていただくと今般の考え方に沿った記載になると存じます。

谷委員長：

ありがとうございます。そのようにご変更いただけますでしょうか。

説明者：

はい。早速対応します。

谷委員長：

ありがとうございます。他にご意見等ありませんでしょうか。それでは審議に入らせていただきます。

(説明者退出)

谷委員長：

委員の先生大変ありがとうございました。他にご意見等ございませんでしょうか。

笠井委員：

資料 2-3 の新旧対照表を見ていただくと、各ページにおいて表の上部の見出しが左右とも変更後になっておりますので修正の依頼をお願い致します。

谷委員長：

ありがとうございます。ご指摘いただいた箇所につきまして訂正をして頂き、私の方で確認させていただいたうえで承認ということによろしいでしょうか。

委員全員：(承認)

谷委員長：

それでは修正されたのち、私の方で確認させていただいて、承認させて頂きたいと思えます。よろしくお願ひ致します。

【審議2】申請区分：定期報告

課題：「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」

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：長崎大学病院

研究代表者：住田 吉慶

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

※定期報告について、資料に基づいて住田医師から説明が行われた。

谷委員長：

それでは、課題名「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」の定期報告につきましてご説明をお願いいたします。

説明者：

引き続きお願い致します。資料 1-1(定期報告書)をご覧ください。先程もお話ししましたように、6 例予定をしましたが、累積症例 5 例で完了しております。該当期間で新たに同意を得て投与した件数はございません。

2 ページ目になりますが、これまで完了した 5 例全てにおいていずれも有害事象等は認められておりません。次に再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、この 5 例に関しましては、試験組み入れに先立ち行われた症例検討会にて委員全員の一致にて的確と判断されたうえで試験を行っております。この期間中に新たに組み入られた症例はございませんでした。

利益相反の状況についても資料 1-4(利益相反管理計画)に記載してある通りでございます。また資料 1-5(5 例目のモニタリング報告書)として術後 6 ヶ月以降の物を添付しております。これはこの定期報告の期間に該当しますので添付した次第です。以上となります。

谷委員長：

ありがとうございました。本件は試験全体を終了されるということでしょうか。

説明者：

はい。今後終了報告書を作成して提出をさせて頂きたいと考えております。

谷委員長：

よろしくお願い致します。それではありがとうございました。

(説明者退出)

谷委員長：

他にご質問等ありませんでしょうか。それでは今回の定期報告に関しましてはご承認いただくということでよろしいでしょうか。

委員全員：(承認)

谷委員長：

ありがとうございます。今後は終了報告書をご検討いただくということになりますので、引き続きよろしく願いいたします。それでは先生方大変ありがとうございました。