

第 86 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 5 年 8 月 28 日（月）15：00～16：00

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、野波委員、内海委員、鮎川委員、
小島委員、大脇委員、笠井委員、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】

審議の結果、承認とする。

※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。

※説明者 2：メディサイエンスプランニング 久保寺様

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：

別添資料 1 をご覧ください。1 ページ目に提供計画の変更内容を記載しております。内容としましては実施期間(終了日)の変更となります。変更前が 2023 年 3 月 31 日としておりましたが、変更後は 2024 年 3 月 31 日とさせていただきます。終了報告に向けてデータの取りまとめ等で時間がかかっており、予定期間内に研究業務が終了しませんでしたので、期間を延長させていただきたいと思っております。

続いて実施計画書の変更について 35 ページの新旧対照表に沿ってご説明させていただきます。「2.研究者の氏名及び担当する役割」の変更になりますが、46 ページ「2.8 監査責任者」をご覧ください。変更前は株式会社メディサイエンスプランニングの佐藤様にお願いしておりましたが、変更後はセルアクシア株式会社の佐藤様に変更致しました。この変更については新旧対照表「24.当研究にかかわる利益相反と特許の帰属」の変更と連動しております。理由につきましてはコロナの影響で研究計画に遅延が生じており、費用や人員などのリソースに見直しの必要が発生したためこのように変更をさせていただきました。

最後に新旧対照表の「11.目標症例数と実施期間」についてですが、59 ページの 11.2.1「研究期間」の通り、承認後から 2024 年 3 月末日までに変更させていただきたいと思っております。以上変更点は 3 か所になります。よろしくお願ひ致します。

谷委員長：

ありがとうございました。セルアクシア社もメディサイエンスプランニング社も監査能力は同等であるということによろしいでしょうか。

説明者：

はい。

鵜木委員：

新旧対照表「24.当研究にかかわる利益相反と特許の帰属」における変更後の「セルアクシアの CA-701 に関連するその他の業務に一切関与しない者」という記載について、「セルアクシアの CA-701」まで括ってしまうとセルアクシア以外の人とも読み取れます。そのため「CA-701 に関連するその他の業務に一切関与しないセルアクシアの者」のように明確に記載した方が良いと思います。またこの方はセルアクシアの佐藤様を指しているということによろしかったでしょうか。

説明者：

はい、その通りです。「CA-701 に関連するその他の業務に一切関与しないセルアクシアの者」といった表現にさせていただきたいと思います。

大脇委員：

44 ページ「2.4.細胞調製(製造)体制」の住田先生のご所属が准教授となっておりますので、現在のご所属に修正をお願いいたします。

説明者：

提供計画は変更しておりましたが、実施計画書の記載変更につきましては見落とししておりましたので修正させていただきます。

河原委員：

46 ページ「2.8.監査責任者」の項目に「監査計画書に従って監査業務を実施する。」という記載がございます。今回の研究計画書の変更に伴い、監査計画書の記載も変更されるのでしょうか。それとも計画書の変更だけで事足りますでしょうか。

説明者：

はい、内容的には変更のないものと考えております。

説明者 2：

事務局業務をしておりますメディサイエンスプランニングの久保寺と申します。少し補足をさせて頂きたいと思います。監査契約の内容自体は特に変更がなく、期間の部分だけ今回のプロトコルの改訂に伴って同じように改訂させて頂いております。また監査責任者につきましても、関与しない者であるということを確認したうえで、今回責任者という形で対応

頂く形となっております。以上でございます。

河原委員：

そうしますと研究計画書において監査に関するより正確な言及が追記され、骨子となる監査計画書を併せて運用なさるということですね。つまり今回の追記には影響を与えないという理解でよろしいでしょうか。

説明者 2：

はい。

河原委員：

そうなりますと監査計画書自体には変更の必要はないと思われれます。

谷委員長：

ありがとうございます。重要な点でございまして、もし項目の中のコンテンツ等が違っておりましたら委員会で再度審議する必要が出て参ります。内容自体は変わらないという理解でよろしいでしょうか。

説明者 2：

はい。その通りでございます。

小島委員：

利益相反管理計画を見ますと、今回の変更内容について患者への説明文書には未記載となっておりますが、よろしかったでしょうか。

説明者：

既にリクルートが終了しており、今後新たな被験者が出てくる予定はございませんので、変更は必要ないものと考えております。

谷委員長：

ありがとうございます。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：

ありがとうございます。特に監査計画書についての再チェックは必要ないとのことですので、このままでよろしいかと思われれます。それでは変更申請に関しましてはご承認いただけるということでもよろしいでしょうか。お認めいただける場合は挙手をお願い致します。

委員全員：(承認)

谷委員長：

ありがとうございます。全員賛成ということで、本件は承認とさせていただきます。

【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：

それでは別紙資料 2 を元に定期報告をさせていただきます。1 ページ目の「2 再生医療等の提供の状況」をご覧ください。予定症例数は 6 例、累積症例数 5 例を完了しております。特にこの 5 例目におきましては疾病等も発生しておりません。安全性の評価においても術後 1 年時の観察が完了し、いずれも有害事象は認めておりません。科学的な妥当性についての評価ですが、これまで組み入れられた 5 例に関し、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適格と判断されております。また、報告期間中に新たに組み入れられた症例はございません。

利益相反管理の状況につきましても記載の通りでございます。以上となります。よろしくお願ひ致します。

谷委員長：

ありがとうございました。5 例に関しては有害事象も認められずに順調に進められておられるということでございます。本件に関しましてご質問、ご意見等ございましたらよろしくお願ひ致します。

大脇委員：

42 ページ「2.4.細胞調製(製造)体制」につきましても住田先生のご所属が准教授となっておりますので、現在のご所属に修正をお願いいたします。

説明者：

はい。修正いたします。

鵜木委員：

副次エンドポイントとして唾液分泌量などを量るということでしたが、どのような結果になっておられますでしょうか。

説明者：

副次評価項目として唾液量と CT/MRI の画像評価というものがございます。唾液量に関しては投了後、早期に唾液の量の回復が一定の割合で認められております。安全性については問題なかったのですが、1年の間に若干その効果が低下していくということで、少し改良の余地があると考えております。

小島委員：

最初3例はロードーズ、次の3例はハイドーズということでご説明いただきました。6例目のリクルートはないということでしたので、最後の2例についてもまだ観察期間等あるかもしれませんが、量によって効果は変わりましたでしょうか。

説明者：

ご質問ありがとうございます。投与するタイミングは放射線治療が終わって5年経過後の寛解後ということにしております。5年の経過によって萎縮が進み、かなり線維化が進んだ回復がなかなか難しい患者さんを対象としております。その中でロードーズの場合とハイドーズの場合、有効性に大きな変化は認められていません。理由としては患者さんによって元々のベースの唾液の量は異なったりしますので、対象疾患の症例の程度によって効能が少し違うというところでございます。

小島委員：

ありがとうございました。

谷委員長：

住田先生ありがとうございました。今後とも順調に進みますことを期待しております。どうぞよろしくお願い致します。

(説明者退出)

谷委員長：

今回の定期報告に関しましてはご承認いただけるということですのでよろしいでしょうか。お認めいただける場合は挙手をお願い致します。

委員全員：(承認)

谷委員長：

それでは全員一致で承認とさせていただきます。委員の皆さま、ありがとうございました。