

京都大学特定認定再生医療等委員会議事録概要
(平成30年度 第1回)

日時 平成30年5月7日(月) 15:00~15:50

場所 医学部G棟3階 演習室

	氏名	性別	法人の 内外	属性	出欠	認定委員会設置者 との利害関係
委員	小杉 眞司	男	内	①	出	有
	斎藤 通紀	男	内	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	山田 亮	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	出	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	大森 孝一	男	内	③	欠	有
	柳田 素子	女	内	②	出	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	浅野 有紀	女	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	北岡 千はる	女	外	⑧	欠	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	欠	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
	松山 知弘	男	外	②	出	無
	佐藤 元信	男	外	④	出	無
	笠井 泰成	男	外	④	出	無
森 洋一	男	外	③	出	無	
太宰 牧子	女	外	⑧	出	無	
水野 義之	男	外	⑧	出	無	

- 属性(号)
- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
 - ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ⑤ 法律に関する専門家
 - ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
 - ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - ⑧ 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

技術専門委員

審査課題番号	氏名	所属
S0005	福田 和彦 (意見書)	京都大学大学院医学研究科 侵襲反応制御医学・麻酔科学
S0007	前田 嘉信 (意見書・会議出席)	京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座形成外科学
S0007	門脇 則光 (意見書)	香川大学医学部 血液・呼吸器・免疫内科
S0007	松本 雅則 (意見書)	奈良県立医科大学 輸血部

陪席

特定認定再生医療等委員会事務局	講師
特定認定再生医療等委員会事務局	助教
特定認定再生医療等委員会事務局	5名
遺伝子診療部/倫理支援部	准教授
臨床研究総合センター	特定准教授
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員

司会者から委員 23 名の内 18 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理・生物統計に関する知識を有する者及び臨床医・一般の立場の者、技術的な観点から検討する技術専門委員の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規定」第 7 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. 委員長の選出
2. 利益相反の開示
3. S0007 (京都大学) 再生医療等提供計画の審議
4. S0005 (長崎大学) 再生医療等提供計画の定期報告
5. S0001 (国立研究開発法人国立国際医療研究センター) 再生医療等提供計画の軽微な疾病報告

概要

1. 委員長の選出

分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家の A 委員から、京都大学特定認定再生医療等委員会規定第 7 条に基づき、委員の互選により委員長を自薦・他薦するよう呼びかけがあった。生命倫理に関する識見を有する B 委員から、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家の A 委員を推薦したいとの意見が挙がり、全員一致で分子生物学、細胞生物学、遺伝

学、臨床薬理学又は病理学の専門家 A 委員が委員長を務めることとなった。

2. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審議案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

3. S0007 血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究 (受理日：2017年12月28日)

副主任研究者/実施責任者（血液内科医師）より研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。

委員長から、技術専門委員 3 名の意見について説明があった。

質疑応答に入り、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員 C から、iPS 細胞由来血小板を臨床で投与する際の血小板数の目安について質問があり、分担研究者 D は、基本的には通常のがんの治療に伴う血小板減少や、通常血小板減少のタイミングと変わらないのではないかと回答された。引き続き同委員から、本研究では血小板が減少し出血傾向があるときに投与するプロトコルであるかとの質問に対し、分担研究者 D は、本研究の主目的は iPS 細胞由来血小板（以下、「試験血小板」）輸血の安全性を確認することであり、通常 1/10～1/20 量である 0.5 単位からの用量漸増試験としていると回答した。

細胞培養加工に関する識見を有する委員 F からは、目的の細胞が製造されていることの検証はされているかという質問があった。主任研究者から、検証していると回答があった。技術専門委員 G から、血小板が下がらなければ、いつまでも臨床使用量の試験血小板輸血はしないのかという質問があり、主任研究者は、臨床使用量に値する試験血小板を大量に製造する技術は確立しているが、まずこの臨床研究では、少量投与からの安全性を確認することを目的としていると回答した。

技術専門委員 G は、本研究では血小板が減少したら試験血小板を投与しないのかどうかという確認意見があり、分担研究者 D は、著しい出血傾向を認めない安定している状況において、安全性を確認することを目的としていると述べた。

一般の立場の委員 H は、インフォームドコンセントについて質問があり、分担研究者 D から、3 段階ある用量漸増試験の各段階で、本人の意思を都度確認して慎重に進めると回答された。一般の立場の委員 H から、動物試験の結果について質問があり、主任研究者から、今のところ安全性や薬効薬理について問題ないとのデータだと認められていると述べられた。

再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員 I は、出血傾向がなく血小板数が比較的安定している状況において、試験血小板を 0.5 単位から投与した際の有効性の評価方法について質問があり、主任研究者は以下のように回答した。現在のところ血小板数の増加で評価するしかない。少量投与では有効性の評価は確かに難しいが、最終コホートではおそらく血小板数を評価することが可能であると考えている。

副主任研究者/実施責任者は、0.5 単位、1.5 単位では血小板増加数はおそらく見られないが、5 単位投与のときに、有効性として血小板数を評価できる可能性はあるかと思う、と述べた。

委員長から、極端な血小板減少によって著しい出血傾向を呈している患者は、本研究の症例の適格性判断であえて避けているのか、という質問に対し、**分担研究者 D** は、血小板輸血不応症の患者では有効かつ安全な血小板輸血が临床上困難な場合があり、基本的にはこの技術を使った血小板輸血しか確実に投与できる方法はないと我々は考えており、従って、まずは出血傾向を認めない安定した状態で、少量投与からの安全性を確認する試験をしたいと回答した。**主任研究者からは**、本当に临床上必要な状態においては、血小板を比較的大量に輸血しなければ被験者の利益にならないが、これまでヒトに投与されたことがない試験血小板をいきなり大量に輸血するのは、被験者にとってリスクが大きく、リスク・ベネフィットバランスの観点から重大な問題と考えている。著しい出血傾向を認めない安定している時にこそ、この製剤が安全に使えるかどうかを本研究で検証し、将来的な臨床必要量の iPS 細胞由来血小板輸血が可能かどうかを検討、評価すべきというのが、本研究の基本的な考え方であると説明された。

審議に入り、**一般の立場の委員 H** から、本技術の汎用性について質問があり、委員長から汎用性も検討していると述べていたと応答した。**細胞培養加工に関する識見を有する委員 F** から、加工の段階で放射線照射をする場所は細胞加工施設とは別の施設で行うので、その手順書を別途作成すべきと意見があがった。**委員長** は、放射線照射の手順書について整備をすることを条件として適切と認めることを委員に提案し、全会一致で決定した。

審議結果：**意見付きで適切と認める**

4. S0005 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植(受理日：2018年3月22日)

事務局より、定期報告について資料に基づき本件の概要が説明された。技術専門委員からも意見は特にないという意見書が提出されている。委員から特に意見なく、全会一致でこの報告は適切であると承認された。

審議結果：**適切と認める**

5. S0001 重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験(受理日：2018年2月5日)

事務局より、軽微な疾病等報告(高トリグリセリド血症、神経痛、帯状疱疹後の神経痛、LDH 高値と LDL 高値)について資料に基づき説明された。疾病等の発生に対して講じた措置の内容は、高トリグリセリド血症が薬物治療、神経痛が薬物治療、臨床検査、LDH 高値が保存的治療、LDL 高値が薬物治療となっている。LDH 高値のみ転帰は不変となっているが、それ以外は回復となっている。委員から特に意見なく、全会一致でこの報告は適切であると承認された。

審議結果：**適切と認める**

以上