

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要
(2019年度 第6回)

日 時 2020年3月9日(月) 15:00~16:07

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
委員長	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	滝田 順子	女	内	③	欠	有
	大森 孝一	男	内	③	出	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
	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
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
笠井 泰成	男	外	④	出	無	
松山 知弘	男	外	②	出	無	
佐藤 元信	男	外	④	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

陪席

特定認定再生医療等委員会事務局	特定准教授	加藤勝義
特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	渡邊卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員	新井伸一

生命倫理に関する識見を有する浅井篤委員、法律に関する専門家である浅野有紀委員、一般の立場の者である太宰牧子委員、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川本篤彦委員、細胞培養加工に関する識見を有する佐藤元信委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

小杉委員長から、委員 24 名の内 20 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・生命倫理の各専門家また一般の立場の者の出席により「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. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画の新規申請の審査
3. 再生医療等提供計画の中止報告の審査
4. 再生医療等提供計画の中止報告
5. その他
 - 5-1. 令和 2 年度 特定認定再生医療等委員会開催日程一部変更のお知らせ

議事

1. 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。
2. 再生医療等提供計画の新規申請の審査

課題番号：S0009

課題名：ヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体 (IHJ-301) を用いた重症心不全に対する
心筋再生療法に関する探索的臨床研究

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本 享

再生医療等提供医療機関：国立大学法人京都大学医学部附属病院

受理日：2020年1月16日

技術専門員（評価書提出）：江崎 二郎（三菱京都病院）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

出席者：湊谷 謙司（京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教授）

升本 英利（京都大学医学部附属病院 心臓血管外科特定助教）

川東 正英（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター助教）

伊藤 達也（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター講師）

三宅 可奈江（京都大学医学研究科 高度医用画像学講座特定助教）

角田 健治（iHeartJapan 株式会社 代表取締役社長）

藤田 大樹（iHeartJapan 株式会社 特定細胞加工物 品質管理責任者）

統括責任者・実施責任者湊谷教授及び分担研究者升本特定助教より、事前配布資料をもとに、研究の概要、委員による事前意見聴取および技術専門員評価書回答内容が説明された。続いて、質疑応答に入った。

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①より、加工物の生着期間による安全性について質問があり、説明者より、動物実験の結果を踏まえた回答があった。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①より、心筋症患者のグラフト消失後の状況について質問があり、説明者より、進行を遅らせ ADL 等の向上が期待されると回答があった。細胞培養加工に関する識見を有する委員②より、エンドトキシンの規格値について質問があり、説明者より、規格値の設定根拠について、日本薬局方および標準書や概要書の記載に基づいた回答があった。また、治験や製品化の段階では、製造成績等に基づき許容値を下げることも検討したいと回答があった。細胞培養加工に関する識見を有する委員②より、クリーンブースの差圧について質問があり、説明者から、相応の清浄度が担保されていると回答があった。細胞培養加工に関する識見を有する委員②より、資材室から細胞培養加工室までの資材類の搬入方法について明記されていないが、適切な清浄度が担保できるような運用をすべきであると意見があり、説明者より搬入方法について説明があった。臨床医である委員③より、原料細胞株の選択方法について質問があり、説明者より、独自に様々な試験を行った上で選択したと回答があった。臨床医である委員③より、滅菌方法について質問があり、説明者から、原料および製造工程で無菌性を確保し、最終的に無菌試験で確認していると回答があった。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である委員④より、動物実験での安全性の確認方法について質問があり、説明者から、GLP 体制を整えた国内最大手の CRO に委託したものであり、詳細は概要書に記載したとおりと回答があった。委員長より、対象者選定方法について質問があり、説明者から、年齢や症状等について、予備調査の結果を踏まえた上で設定したと回答があった。

申請者が退室し審議に入った。委員長より、回答書の内容が全て研究計画書に正確に反映されている

ことを事務局で確認すると発言があった。また、適切に清浄度が担保できる運用を検討し改訂の必要があると意見があった。一般の立場である委員④から、研究資金が未確定の時点から研究を始めることが可能であるか質問があり、委員長より並行して準備していることが多いと回答があった。他に委員からは特に異論はなく、全員一致で継続審査をすることとなった。

審査結果：継続審査

3. 再生医療等提供計画の中止報告の審査

課題番号：S0002

課題名：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又は心停止ドナーからの膵島移植

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：鈴木 弘行

再生医療等提供医療機関：公立大学法人 福島県立医科大学附属病院

受理日：2020年2月17日

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、中止報告にかかる概要が資料に基づいて説明された。本研究は省令等が改定されたことに伴いのせ替えを行ったもので、今後は先進医療としての治療へ移行することにより中止報告が出された。出席委員から特に異論なく、全員一致で本報告は適切であるとの意見で了承された。

審査結果：適

4. 再生医療等提供計画の中止報告

課題番号：S0001

課題名：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

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：杉山 温人

再生医療等提供医療機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

受理日：2020年1月21日

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、中止報告にかかる概要が資料に基づいて説明された。出席委員からは特に異論なく、全員一致で本報告は適切であると判断された。

審査結果：適

5. その他

5-1. 令和2年度 特定認定再生医療等委員会開催日程一部変更のお知らせ

委員長より、令和2年度 特定認定再生医療等委員会開催日程一部変更について案内がなされた。

以上