

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要  
(2020年度 第4回)

日時 2020年8月17日(月) 15:00~16:24

場所 Web会議

	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
	竹之内 沙弥香	女	内	⑥	出	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	出	有
	長尾 美紀	女	内	③	出	有
	滝田 順子	女	内	③	出	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
	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	出	無
	森 洋一	男	外	③	欠	無
	太宰 牧子	女	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およ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
臨床研究総合センター	特定准教授	笠井宏委

出席した全ての委員は、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 22 名の内 21 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 8 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
  - 2.-1 S0011
  - 2.-2 S0012
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
  - 3.-1 S0007
4. 再生医療等提供計画の変更申請の報告
  - 4.-1 S0008
5. その他

## 議事

1. 利益相反の開示

委員長より、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

### 2-1 S0011

課題名：「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：岩崎昭憲

再生医療等提供医療機関：学校法人 福岡大学 福岡大学病院

受理日：2020年7月1日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（京都大学医学部附属病院 麻酔科学）

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：小玉 正太（福岡大学医学部 再生・移植医学）

坂田 直昭（福岡大学医学部 再生・移植医学）

吉松 軍平（福岡大学医学部 再生・移植医学）

江崎 綾奈（福岡大学医学部 再生・移植医学）

申請者①より研究の概要が説明され、申請者②より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。また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、細胞培養加工に関する識見を有する委員①より、移植後に機能が不十分と判定された場合の膵島移植回数のカウントについて質問があった。申請者①より、原則最大3回までとする回数の中を含むと回答があった。細胞培養加工に関する識見を有する委員①より、レシピエントの選択基準の条件にCOVID-19への対応が含まれていないと意見があった。申請者①より、記載漏れのため再生医療等の提供計画を訂正すると説明があった。

申請者①より、5,000IE/kg以上の膵島組織数が必要という移植基準について、4,000IE/kgまでは根拠となる資料もあるため担保できるとの意見が追加で出された。これに関して細胞培養加工に関する識見を有する委員①より、膵・膵島移植研究会が定めた国内の移植基準を順守すべきとする意見が出された。申請者③より、5,000IE/kgを下回ることによって有害事象が増えることはなく、安全性が保たれる範囲であれば患者の利益を考慮したいと説明があった。一般の立場である委員②より、基準についての学会のコンセンサスおよび他施設の判断について質問があった。申請者③より、コンセンサスは現在なく、欧米のプロトコールでも明確な境目がない旨回答があった。また申請者①より、9月に開催される膵・膵島の実務者担当委員会で協議する考えが示された。

申請者退席後、審議に入り、再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する委員③より、4,000IE/kgを切る場合は学会等でコンセンサスを得るべきとの意見があった。再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する委員④、および再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する委員⑤からも、基準の変更は根拠となるデータを確認後、慎重に判断すべきとの意見が出された。

委員長より、計画書への明確な基準の記載と文献等の添付、および学会・研究会等での議論の実施、またCOVID-19の件も含めたプロトコールの追記をもって継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

S0011 審議結果：継続審査

## 2-2 S0012

課題名：「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

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：国立国際医療研究センター

受理日：2020年7月8日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（京都大学医学部附属病院 麻酔科学）

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：霜田 雅之（国立国際医療研究センター）

申請者より、研究の概要、事前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。また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、細胞培養加工に関する識見を有する委員①より、出荷室の室圧が CP3 室よりも高いと意見があった。申請者より、CPC 管理者と協議して改善すると説明があった。細胞培養加工に関する識見を有する委員①より、付着菌試験のサンプリングでの培地成分付着リスクについて質問があった。申請者より、滅菌手袋を使用し、サンプリング後は手袋を替えていると説明があった。

委員長より、COVID-19 の検査について質問があった。申請者より、レシピエントについては手術前の PCR 検査を全患者に実施しており、ドナーについては規定がないため膝・膝島移植研究会と相談すると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より室圧の検討、ドナーに対する COVID-19 の検査についての確認、この 2 点をもって継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

S0012 審議結果：継続審査

### 3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査

#### 3-1 S0007

課題名：「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」

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 7 月 20 日

技術専門員（評価書提出）：松本 雅則（奈良県立医科大学 輸血部）、前田 嘉信（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学）、門脇 則光（香川大学大学院医学系研究科内科学講座 血液・免疫・呼吸器内科学）

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、定期報告にかかる概要が資料に基づいて説明された。技術専門員の評価書を確認した。

委員からは特に異論の意見はなく、全員一致で本再生医療等の提供状況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変更追加申請の報告

#### 4-1 S0008

課題名：「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」

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 8 月 6 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、組織改編に伴う事務的な変更および一部誤記の修正について説明され、審査を行った。委員からは特に異論等なく、審査の結果、全員一致で本件は適切であるとの意見で了承された。

審査結果：  適

## 5. その他

なし

以上