

2021年度 第1回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2021年12月23日（木）16時00分～16時35分

場 所：大学1号館B1F会議室

委 員 長：齋藤英彦

出 席 者：長尾静子*、中東正文*、上村鋼平*、平野憲子*、

山中雅子*、池田真理子*、須賀英隆*、佐藤芳*

（*印はオンライン出席）

事 務 局：杉山賢祐、平野雅大、近藤祐司、山本勇樹、鶴飼真之、石黒香奈

陪 席：高橋雅英、久保田信

<議事要旨>

1. 開会宣言

齋藤英彦委員長より委員会の開催が宣言された。

2. 委員会の成立要件

委員会規程第9条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

<審議事項>

3. 新規申請（治療） 再審査 1件

1) 受付番号：RM20-001

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一

申請年月日：2021年12月15日

技術専門員：医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科学 教授 鈴木 敦詞

出席者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

① 審査意見業務への参加の可否

審議に先立って、委員会規程第13条1項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

② 再審査の経緯の説明

高橋雅英国際再生医療センター長より、本申請が再審査となった経緯について、次の通り説明があった。

・前回の審議では陰圧室を使用する予定でお認めいただいた。これは、当時陽圧室は別のプロジェクトでの使用予定があったため陽圧室の使用ができない可能性があった。髒島移植は陰圧室、陽圧室でも対応可能とのことでこのような判断をした。

・本申請で用いる CPC 施設については、前回の審議の後に改めて書類整備を行い、新規に書類等を作り直した上で、厚生労働省及び PMDA の現地調査を経て、改めて CPC 施設の許可を頂いた。陽圧室について施設許可を頂いているが、陰圧室は調整中である。前回の審査では、陰圧室を使用するとして承認頂いたが、髒島移植は陰圧室・陽圧室どちらでも遂行可能である為、陽圧室を使用する事にした。

③ 出席者による再生医療等提供計画の説明

配布資料に基づき、出席者の剣持敬教授より、提供する再生医療等について、下記の説明があった。

- ・本申請について行う治療方法の概要
- ・髒島移植の実施に向けた手続きについて

また、上記に加えて前回申請時との相違点について次の説明があった。

- ・エンドトキシン試験の追加
- ・説明同意文書は東北大学のものをベースとする点

④ 質疑応答

委員からの事前質問とその回答を確認の上、質疑応答を行った。

Q1.説明文書中の「合併症、免疫抑制剤の副作用について」の項目において、対処方法が記載されている小項目とそうでない小項目がある様に思うが、どのように考えられているのか。

A1.説明文書及び同意書について、東北大学が厚生労働省に提出したものとほとんど同じものを提出頂きたいと要請があり、その書式に沿う形で作成させて頂いた。

Q2.陽圧室に変更になったとの事だが、検体の扱いについて、陽圧室と陰圧室で変更があるのか。

A2.世界的に見ても、どちらも使われている。陰圧室と陽圧室であっても髒臓及び髒島の分離に関する取扱いは変わらない。

⑤ 審議

審議の結果、「適」とすることが全員一致で承認された。

受付番号：RM21-001

再生医療等名称：Modic 変性を有する椎間板変性腰痛に対する

高白血球多血小板血漿（LR-PRP）椎間板注射の安全性検証

実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一

申請年月日：2021 年 12 月 1 日

技術専門員：医学部・リハビリテーション医学 I 教授 大高 洋平

出席者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之

① 審査意見業務への参加の可否

審議に先立って、委員会規程第 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

② 出席者による再生医療等提供計画の説明

初めに、配布資料に基づき、出席者の藤田順之教授より、提供する再生医療等について、主に下記の説明があった。

- ・ Modic 変性、PRP 療法の概要
- ・ 研究の概要
- ・ 国内外における治療成績
- ・ 研究対象者に関する情報
- ・ 今後の研究の流れ

③ 質疑応答

委員からの事前質問とその回答を確認の上、質疑応答を行った。

Q1.2020 年度の申請では、PRP を変形性関節症や軟部組織に注射するとあったが、PRP の作成には変わりはないのか。注射する場所が違うとの理解で良いか。

A1.注入する場所が異なるだけで、PRP の作成方法について、以前承認頂いた申請と変わらない。

Q2.椎間板への注射を打つ事について、その手技に長けた方が行うのか。

A2.椎間板への注射は従来から存在する。手技に長けた脊椎の専門医以上の者が実施する。

Q3.白血球と血小板を注射するが、どちらも必要なものなのか。

A3.椎間板の Modic 変性は化膿性の椎間板炎の発症を 1%の確率で含んでいる事が報告されている。本研究では企業から提供されるキットを用いるが、白血球成分が追

加されており、このことは有意に動くのではないかと考えている為、両方ある方が
良いと考えている。

Q4.同じ患者さんに複数回実施する事はあるのか。

A4.6ヶ月に1回を考えている。変形性膝関節症であれば、複数回実施することができ
るが、本研究では複数回実施する事を考えていない。

Q5.n数が10例とあるが、どれぐらいの期間で募集する事ができるのか。

A5.脊椎センターがあるので、3ヶ月あれば十分であると考えている。3ヶ月から半年
で患者さんを集めたいと考えている。

Q6.患者さんの費用負担はあるのか。

A6.研究目的で安全性を実証する為、患者さんの費用負担は発生しない。膝については
臨床応用されている為、一般的には10万円程度、また今回我々が申請したASPに
ついては30万円程度が相場である。当院でも相場に合わせて設定している。

Q7.脊椎の場合、さらに値段が上がるのか。

A7.実施していないのでわからないが、キットにかかる費用は膝と変わらないので、そ
れほど大きく変わらないと考えている。

④ 審議

審議の結果、「適」とすることが全員一致で承認された。

4. その他

- ・齋藤英彦委員長より、後日事務局から、議事録案、認定再生医療等委員会意見書（別紙
様式第5）及び再生医療等委員会提供基準チェックリスト（別紙4）が送付される旨、説
明があった。

以上