

平成29年度特定認定再生医療等委員会（第5回）議事要旨

日 時：平成29年12月18日（月）13:00～15:00

開催場所：1号館西9階 特別第一会議室

出席者：森尾委員長、稲澤、佐藤、赤松、春日井、関矢、飛田、樋口、丸山、掛江、吉田、富田、本間、永山各委員、梅澤技術専門委員、平家技術専門委員

欠席者：木村副委員長、石野、岡野、畠、山口各委員

申請者：再生医療等提供計画（受付番号：RM29-001）

『自家腸上皮幹細胞による炎症性腸疾患の粘膜再生治療』
（東京医科歯科大学）渡辺教授（実施責任者）、岡本教授

再生医療等提供計画（受付番号：RM29-002）

『半月板形成的修復術後に治験製品の移植が実施できなかった半月板損傷患者を対象とした滑膜幹細胞移植』

（東京医科歯科大学）関矢教授（実施責任者）、片野助教

再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）

『HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法』

（東京医科歯科大学）森尾教授（実施責任者）

再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）

『自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療』

（国立国際医療研究センター）福田医師（実施責任者）

再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）

『難治性瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植による血管・組織再生治療に関する第Ⅰ相試験臨床研究』

（順天堂大学）田中先任准教授（実施責任者）、藤村特任助教

陪席者：（統合研究機構）上村副事務長、山田係長、小林専門職員

（再生医療研究センター）片野助教

特別陪席者：（日本再生医療学会）宮澤マネージャー

配付資料

資料1 平成29年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2-1 RM27-003 定期報告資料

参考資料 RM27-003 提供計画提出時資料

資料3-1 RM27-004 定期報告資料

参考資料 RM27-004 提供計画提出時資料

資料4-1 RM28-001 定期報告資料

参考資料 RM28-001 提供計画提出時資料

資料5-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM29-001）

資料5-2 RM29-001 事前質疑事項及び回答

- 資料 5 - 3 RM29-001 審査チェックリスト
- 参考資料 1 RM29-001 細胞加工施設
- 資料 6 - 1 再生医療等提供計画（受付番号：RM29-002）
- 資料 6 - 2 RM29-002 事前質疑事項及び回答
- 資料 6 - 3 RM29-002 審査チェックリスト
- 参考資料 1 RM29-002 細胞加工施設
- 資料 7 - 1 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）
- 資料 7 - 2 RM28-001 事前質疑事項及び回答
- 資料 7 - 3 RM28-001 審査チェックリスト
- 参考資料 1 RM28-001 細胞加工施設
- 参考資料 2 RM28-001 提供計画（承認済み資料）

議 事

（審議事項）

- （1）平成 29 年度第 4 回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）について
森尾委員長から、前回の議事要旨（案）について、資料 1 に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり、承認された。
- （2）再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）定期報告について
（定期報告審査申込日：平成 29 年 11 月 24 日）
実施責任者である国立国際医療研究センター 福田先生から、資料 2 - 1 及び参考資料に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり、質疑応答が行われた後、審議の結果、当該提供計画は適正に実施されたものと判定し、「適正と認める」ものとして、意見なしとすることが承認された。
- （3）再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）定期報告について
（定期報告審査申込日：平成 29 年 12 月 1 日）
実施責任者である順天堂大学 田中先任准教授が欠席のため、同大形成外科 藤村特任助教から、資料 3 - 1 及び参考資料に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり、質疑応答が行われた後、審議の結果、当該提供計画は適正に実施されたものと判定し、「適正と認める」ものとして、意見なしとすることが承認された。
- （4）再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）定期報告について
（定期報告審査申込日：平成 29 年 11 月 24 日）
実施責任者である東京医科歯科大学 森尾教授から、資料 4 - 1 及び参考資料に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について、再生医療等の提供がなかったことが報告され、審議の結果、意見なしとすることが承認された。
- （5）再生医療等提供計画（受付番号：RM29-001）の審議について
申請者の東京医科歯科大学 渡邊教授から、資料 5 - 1 に基づき、その経緯に

ついて概要説明が行われた後、同大 岡本教授から計画内容について説明が行われた。

引き続き、梅澤技術専門委員（国立成育医療研究センター 再生医療センター長）から当該提供計画変更による医療技術の提供は、客観的に判断しても妥当であるとの発言があり、岡本教授と質疑応答が行われた。

さらに、森尾委員長から、資料5-2～3に基づき質疑応答が行われ、渡邊教授、岡本教授は退室いただいた後、審議の結果、提供計画については一部修正することを申請者に指示すること、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM29-002）の審議について

申請者の東京医科歯科大学 関矢教授から、資料6-1に基づき、その経緯について概要説明及び計画内容について説明が行われた後、森尾委員長から、峯技術専門委員（国立病院機構関門医療センター 整形外科 医長）から当該提供計画変更による医療技術の提供は、客観的に判断しても妥当であると回答を得ている旨の説明があった。

引き続き、森尾委員長から、資料6-2～3に基づき質疑応答が行われ、関矢教授、岡本教授その他申請者は退室いただいた後、審議の結果、提供計画については一部修正することを申請者に指示すること、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）の計画変更について

審査に先立ち、森尾委員長が申請者となる提供計画であるため、議長を引継いだ関矢委員が進行することの説明があった。

申請者の東京医科歯科大学 森尾教授より、資料7-1に基づき、計画変更にかかる概要説明があった後、平家技術専門委員（聖路加国際病院 免疫・細胞治療科 部長）から、当該計画変更の内容については専門技術面では差し支えないと評価する旨の説明があった。

関矢議長より、資料7-2及び7-3に基づき、質疑応答が行われた後、審議の結果、提供計画については一部修正することを申請者に指示すること、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

(報告事項)

(1) 次回開催日程及び今後の審査予定案件について

小林専門職員から、今後の審査予定案件について報告があった後、次回の開催については、調整中のため、後日、事務局から開催日の連絡する旨の説明があった。