

第12回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成30年10月12日(金) 14:07~14:56
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟2F2会議室
出席者 : 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 大段委員, 高見委員, 尾上委員, 村上委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 脇谷委員, 内尾委員, 山本委員, 亀井委員, 堀江委員
オブザーバー : 大平助教
陪席者 : 医療政策室医療政策・医学系研究推進グループ 星出副グループリーダー, 上田主査

審議事項

1 再生医療等提供の研究期間延長について

再生医療等提供計画の計画番号 PA8150002 で承認されている「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」の研究期間延長について、審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 田原委員(1号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号 技術専門委員), 村上委員(5号), 飛田委員(7号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 平成30年9月10日

(再生医療等提供計画名称)

感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 大段秀樹 教授

(委員会での質疑、意見等)

再生医療等提供状況中間報告及び関係書類を確認・審査し、主要評価項目である術後1か月以内の菌血症発症は15例中4例(26.7%)であり、臨床研究実施計画書に記載がある15例中6例以上(40%以上)を下回っていること、有害事象について再生医療等の提供に関連するものはないこと、菌血症を発症したこれまでの症例にはハイリスク患者が多く含まれていることを勘案し、判定するのが望ましい。

菌血症は当初計画時の見込みより高く発症しているが、ハイリスク患者(血液型不適合やクロスマッチ陽性)が多いことが原因であり、F carrier が関与する影響を解明する上でも、臨床における本研究を継続実施する意義は大きい。

報告された有害事象報告事例について再生医療等の提供に関する因果関係は認められず、安全性が確保されていると判断する。科学的妥当性に関しても、現状では妥当であると判断し、全体討議の結果を踏まえ、委員会意見を「研究期間延長は適切と認める。」とした。

2 再生医療等の入院等重篤事象の報告及びフォローアップについて

現在、本院が提供している再生医療等の入院等重篤事象の報告及びフォローアップについて、投与終了後の入院等の重篤事象の報告及びフォローアップに関する基準を設けることについて、審議を行った。

(委員会での質疑, 意見等)

提供する再生医療等の観察期間は疾患により変わってくる可能性があるため、基準は設けないこととした。

その他

次回委員会は、再生医療等提供状況定期報告に伴う審査のため、平成30年12月に開催とすることとした。

以 上