

第13回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日時：平成30年10月5日（金） 10:00～10:45
場所：中央診療棟7階 特別会議室
出席者：長谷川好規委員長、山田清文、岡島徹也、本田雅規、恵美宣彦、加藤栄史、
河内尚明、松中学、加藤太喜子、太田真美、花井美紀
欠席者：後藤副委員長、清井仁、中村みほ、松井茂之
オブザーバ：小笠原特任助教
陪席者：（事務）石原係長、関戸主任、西田主任、山瀬係員

議 題

1. 疾病等報告書（計画番号PA8160004）の審議について

研究課題名：「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

疾病等報告書受領日「平成30年8月27日」

※ 議事に先立ち、委員長から、特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

申請者である村田誠准教授より資料1に基づき疾病等報告書について説明があった。これらについて以下の通り質疑応答があった。

- 「進行性多巣性白質脳症(PML)そのものは造血幹細胞移植における既知の合併症であり、調製したMSCおよび細胞培養上清からはJCウイルスは検出されなかったことから、輸注したMSCと本有害事象発生との因果関係は否定できる」とのことで最終的に因果関係は否定でき、判断は妥当である。
- 現在の患者の治療において、免疫抑制状態はどの程度か？
- 当患者は通常の臍帯血移植同様、移植を行った際には、免疫抑制剤を予防的に投与していた。移植後、3、4ヶ月程度たったところで減量、中止をしている。ただ、悪性リンパ腫の為、リンパ球を押さえ込むような抗がん剤治療を移植前に何度も行っていた。そして、臍帯血移植も行っているということで、数字で推し量ることは難しいが、他の患者同様、免疫力が低下している状態が1年後の時点であれば継続していると考える。
- 他の移植等で血液の疾患でPMLが出てくるのは、治療後どれくらいか。
- 数ヶ月程度が多い。それほど多くの症例が報告されているわけではない。確定診断に至らないことが多いと思われるが、日本国内においては、50例を超える症例が報告されている。そのうち、移植後も含まれているが、おおよそ半年程度までが多いと思われる。
- 患者の報告で、移植前の検体はないということだが、保存検体において、血清等でJCVの抗体価等を見ることは難しいか？
- 健常人でJCVが血液で検出されることは難しい。尿で検出された報告はある。適切な検体がないのが実態である。
- 他の臍帯血移植患者と比べ特に免疫能が低かったなどのデータあるいは印象はあるか。

- 数字で示せるものは特にない。
- CD3, 4, 8陽性リンパ球数やグロブリン濃度など、そういったこともルーチンの検査ではしていないのか？
- ルーチンで行っていない。血液中のIgGとかIgMの数字は正常化していてもワクチンに反応しない。患者の免疫能を数値を持って示すことは難しい。
- たまたま調べた文献で、臍帯血から作ったMSCで35例中1例でJCウイルスが出てきて、SV40については8.6%で出ている。MSC製剤に潜在感染している可能性があるということは念頭においておいたほうがよい。ただ今回は骨髄由来のMSCであり臍帯血ではないので、参考にされたい。
- 移植した臍帯血からの感染というものは残念ながら否定はできていない。

※審議に入るため、申請者が退出。

- 継続は可能である。付帯条件を加えるのであれば、プロダクトに関して、このウイルスもDNAの定量PCR検査に追加していただきたい。治療法のない予後不良の感染症であるので、予防できるものはすべきである。
- 今後の研究においては、PMLが発生する可能性があるので、事前のプロダクトに関するウイルスチェックについて検討することを付帯事項としてつけたい。

審議の結果、最終的には因果関係は否定でき、研究可能と判断された。

2. 再生医療等提供状況定期報告書（計画番号PA8160004）の審議について

研究課題名：「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

疾病等報告書受領日「平成30年9月21日」

- ※ 議事に先立ち、委員長から、特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

申請者である村田誠准教授より資料2に基づき定期報告書について説明があった。これらについて以下の通り質疑応答があった。

- 5例ということで目標は達成され終了したが、次のステップについての計画はどのようなものか。
- 主要評価項目は達成した。その後1年間の観察期間がある。それまでに検体の解析の結果を踏まえて、今後研究をどのように展開するか考えたい。
- 生着率は改善している。回復に関しては通常の臍帯血移植に比べどうか？
- 臍帯血における生着率は8割程度。5例中5例生着しているのでそこは期待が持てる。生着日に関しては、用いる臍帯血がどのような臍帯血かが関係しているが、通常の臍帯血移植に劣るわけではない。ただ、症例数が少ないため今回そこまで言及することはしていない。

※審議に入るため、申請者が退出。

- 先ほど疾病等報告で付帯事項をつけたが、すでに5例終了しているので、次のプロトコールの際に参考にするというコメントにしたい。

審議の結果、今回の再生医療等提供状況定期報告書において「適切である」旨の意見がだされた。

報 告

次回の予定について

長谷川委員長から、今回は案件が発生次第日程調整のうえ、開催する予定である旨発言があった。

以上