

第7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29年4月7日(金) 15:00~15:30
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, 新城恵子, 清井仁, 恵美宣彦,
加藤栄史, 河内尚明, 田代俊孝, 中川三千代, 花井美紀
欠席者 : 後藤副委員長, 水野誠司, 森際康友, 松井茂之
オブザーバ : 飯島特任准教授, 小笠原特任助教
陪席者 : (事務) 石原係長, 森川係員, 山瀬係員

議 題

1. 再生医療等提供状況定期報告書(受付番号15-2)の審議について

研究課題名 : 「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」

再生医療等提供計画事項変更受領日「平成29年4月3日」

技術専門委員 : 岡島委員

※ 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。

申請者である近藤助教より資料1-1に基づき計画変更について説明があった。

また, 資料1-2について, 「セルーション ディスポーザブルセット, セレーズ リージェントについての薬事上の対応に伴う, 安全性情報の提供と製品使用継続の確認について」の説明があった。なお, 資料1-3については, 軽微変更として対応するため, 参考資料である旨説明があった。これらについて以下の通り質疑応答があった。

●資料1-2について, 使用数が増えたことによりクラスが変わったということであるが, 使用数が増えたらクラスがさがるのではないか。

→詳細は不明であるが, 使用実態にあわせてクラスを変更するようにとのことである。

●クラスが上がるごとに安全性が増すという考えでよいか。

→基準は把握していないが, クラスⅠについては, 人体に接触しないということがある。細胞を移植するとなるとより安全性が要求されるCLASSⅡまたはⅢになる。当初はクラスⅠでよいということであった。

●クラスが上がった時に, 施設での管理責任というものはあるのか。

→いまのところそこまでの情報はきていない。特殊な管理が必要である機材ではない。

●コラゲナーゼ, サーモリシンが入っているが, 処理した後は, 混入を調べているのか。

→機械が完全自動で細胞の分離から洗浄までを行う。混入の有無の資料を厚生労働省に提出している。

●確認だが, 研究者の追加について, 医療法人徳洲会は当初から施設に参加していたということによいか。

→当初から参加していた。

以上を踏まえ、審議の結果、今回の事項変更届において「適切である」旨の意見がだされた。

2. 再生医療等提供計画（受付番号15-3）事項変更届の審議について

研究課題名：「骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療等提供計画事項変更受領日「平成29年3月24日」

技術専門委員：松下委員(整形外科)

※ 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。

申請者である日比教授より資料2に基づき計画変更にかかる説明があった。これについて、意見交換を行い、以下の通り質疑応答があった。

- 特定細胞加工物概要書ver3.3 P8(120) 2. 1, 1) 一般名称 骨髄由来骨髄由来間葉系細胞となっている。
→「骨髄由来」が重複しているため、修正する。
- 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもののP174の図において、自己血採取 最大1200ml（適用約6週間前）は採血間隔を4週間あけると最長6週間以上になるかと思う。
→「最大1,200mL（適用約6週間前）」は、1,200mLの採血を取り終えるのが約6週間前という意図で記載している。採血が終了してから、約6週間の細胞培養を開始するため、記載上はそのままでも問題ないと思っている。
- 採血量は多いように思うが、先に説明された採血間隔であれば安全性は担保されると思う。
- 確認だが、1,200mL採血由来の血清を凍結保存するのに、6週間前までにセットアップするということか。培養を開始しながら採血をするという意味ではないということか。
→ 現段階では、事前に1,200mLとっておくと考えている。

以上を踏まえ、審議の結果、今回の事項変更届において「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、次回は5月に開催する予定である旨発言があった。

以上