

第7回 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2020年7月21日（火）17時00分～18時00分

場所：千葉大学医学部附属病院（外来診療棟3階）大会議室

出席者（敬称略）

委員：江藤、石井、中谷、長村（文）、堺田、谷、長村（登）、眞田、丸、竹内、土田、高橋

医師等：飯沼、笠松、福嶋、池内

事務局：花岡、大久保、山口、大塚、森、富田、小川

○審議事項

1. 再生医療提供計画（jRCTc030190194）に係る変更について

耳鼻咽喉・頭頸部外科 飯沼助教から、変更箇所について説明があった。主な変更点は以下のとおり。

- ・実施責任者等の変更
- ・患者費用負担の変更

【質疑応答等】

委員：資料に誤植がある。

- ①「新旧対照表（4ページ）」：施設管理者の名前（正しくは、「本橋新一郎」）
- ②「特定細胞加工物概要書」：ページ番号（正しくは、「〇/24」）

医師：修正する。

2. 再生医療等提供状況定期報告（jRCTc030190194）について

耳鼻咽喉・頭頸部外科 飯沼助教から、計画を休止していたため、新規の提供は無い旨説明があった。

【質疑応答等】

なし。

【審議事項1及び2の審査結果】

「承認」とする。

3. 再生医療提供計画（歯科・顎・口腔外科）について

歯科・顎・口腔外科 笠松講師から、計画の概要について説明があった。

【質疑応答等】

委員：「説明同意文書」における同意の撤回時期について、通常、論文等で公表された後は撤回できないという場合が多いが、特に記載がないためいつでも撤回できるということでしょうか。

医師：「撤回できない」旨、修正する。

委員：事前質疑の質問3の回答において、「有意差なし」と記載されているが、ヒト口唇線細胞投与群と非投与群の両群を比較して差がなかったのか、各群の中で経時的に比較して差がなかったのか、どちらなのか。

医師：経時的に比較しているわけではない。

委員：どの時点で比較したのか。最初と最後で比較したのか。

医師：最後に比較している。

委員：事前質疑の質問17において、ペニシリンの使用は委員から推奨されないと意見があったことから、ペニシリンは使用しないほうがよい。

事前質疑の質問20の回答において、「抗体」を追加しているが、抗体は陽性でもよいため、記載を修正したほうがよい。

事前質疑の質問21の意図としては、製造後1時間以内に投与するのは難しいと思われるため、もう少し許容できる時間を延ばしたほうがよいということである。

医師：検討する。

委員長：今後の修正の際には、文献的考察に基づいた記載にして下さい。（根拠を見える化しておくことが必須です。）

【審議事項3の審査結果】

「継続審査」とする。

初回の申請と比較して申請書の記載について整備が進んでいる。

基礎実験データが十分とは言えず、解釈にも疑義がある。

感染症の理解もサポートが必要である。

前回の当委員会の指摘事項について、point by point方式で詳細に確認をすること。特に、事務局とプロトコルを調整の上、非臨床試験データとしての十分な実験データを蓄積・解析することが必要である。以前の指摘事項でもある実際の製造に使用するCPC（細胞調製室）でのテストランの実施とそのデータ取得に基づいて、製造細胞（移植細胞）が安全に移植可能かのシミュレーション検証をCPC部門と連携して行うことが重要である。

上記を実施した上で、再度事務局と協議し、事務局において十分確認したのち委員会で審査を行うこととする。

【当委員会における審査に関する意見】

委員から、今後、委員会で審査する計画については、事務局において事前に十分確認していただきたい、という意見があった。

○報告事項

1. 細胞培養加工施設における手順書の改訂について

未来開拓センター 池内特任助教から、治験に対応するよう手順書を改訂したことについて説明があった。

○次回委員会：未定