

慶應義塾特定認定再生医療等委員会議事録概要

(28-臨時)

日 時 平成28年5月23日(月)16時30分～17時10分

場 所 2号館11階中会議室

出席者

委 員 (技術専門委員を含む)

	氏名	性別	法人の 内外	区分	出欠	本委員会設置者 との利害関係
委員長	大前 和幸	男	内	⑦	出	有
副委員長	榛村 重人	男	内	③	出	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
委 員	塩見 美喜子	女	外	①	出	無
委 員	増井 徹	男	内	①	出	有
委 員	小林 英司	男	内	②	欠	有
委 員	赤松 和土	男	外	②	出	有
委 員	別役 智子	女	内	③	欠	有
委 員	三浦 巧	男	外	④	出	無
委 員	森尾 友宏	男	外	④	欠	無
委 員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	欠	有
委 員	田村 京子	女	外	⑥	出	無
委 員	武藤 香織	女	外	⑥	欠	有
委 員	奈良 雅俊	男	内	⑥	出	有
委 員	阿部 貴行	男	内	⑦	出	有
委 員	大浜 眞	男	外	⑧	出	無
委 員	上杉 道世	男	外	⑧	出	無
委 員	宮田 満	男	外	⑧	出	有
技術専門委員	三宅 真二	男	内	—	出	有

※ 区分(号)

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

⑧前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

申請者

皮膚科学教室 専任講師 船越建

先端医科学研究所 共同研究員 神宿元

陪 席

事務局 信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当)

鎌倉次長、田中課長、千羽、土濱、河崎

介助者 1名

議 題

1. 臨時委員会を開催するに至る経緯の説明
2. 再生医療等提供計画の審議
 - (1) 【提供計画の変更】進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の feasibility 試験
主任研究者 : 河上 裕
(慶應義塾大学医学部先端医科学研究所細胞情報研究部門 教授)
副主任研究者 : 天谷 雅行 (慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 教授)
3. 重篤な有害事象の報告の確認

議 事

事務局が、委員会規定第 8 条（委員会の成立要件）第 1 項を満たすことを確認し、大前委員長より、委員会が成立したことが宣言された。

1. 臨時委員会を開催するに至る経緯の説明

大前委員長より、資料 1 を用いて臨時委員会を開催するに至った経緯が説明された。

2. 再生医療等提供計画の審議

【提供計画の変更】進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の feasibility 試験

主任研究者：河上 裕

（慶應義塾大学医学部先端医科学研究所細胞情報研究部門 教授）

副主任研究者：天谷 雅行（慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 教授）

申請日：2016 年 4 月 28 日

申請者

皮膚科学教室 専任講師 船越建

先端医科学研究所 共同研究員 神宿元

本研究の実務責任者 皮膚科学教室 船越専任講師より、修正箇所について、特に安全性に影響を及ぼす点について以下の説明があった。

- ・ 分担者の職位変更、削除、追加
- ・ TIL 培養に用いる細胞数について「1 培養あたり 5×10^9 個程度」と記載していたのを、関連特許文書をもとに、「1 培養あたり $2.5 \times 10^9 \sim 1.0 \times 10^{10}$ 個程度」に変更
- ・ アフェレーシスを行う前に、「再度、B 型肝炎・C 型肝炎・HIV の検査を行う」ことを説明文書に追加
- ・ 通常報告・急送報告について追記

その後、以下の質疑応答および審議が行われた。

Q1 「1 例目の症例登録を行い、退院したと聞いているが、その実施状況や過程で起こったこと、今回の修正に関わる点があれば教えてほしい」と質問があった。

A1 申請者より、5 月 6 日に起こった入院延長が必要となった重篤な有害事象についての経過、処置についての説明および考えられる要因について説明があった。説明内容の概要は以下のとおりである。

- (1) 直腸閉塞を起こしかねない浮腫・炎症があったため入院延長が必要となるかもしれないと考えた。
- (2) 腸管安静を図るための禁食と投与剤の治療のみで自然軽快した。

(3) TIL の前に投与した抗がん剤により感染リスクが上昇したためと考えられ、独立データモニタリング委員会からもプロトコル継続という意見をもらっている。

(4) 以上のことより、今回の計画変更は有害事象発生に伴う計画変更ではない。

Q2 「SAE は入院の延長が必要とされる症例とのことであるが、当委員会および厚生労働省への報告を行っているのか」と質問があった。

A2-1 申請者より「期日に間に合うように病院長へ報告したが、提供計画との因果関係がない SAE であり、厚生局への報告が必要ないと判断された」と回答があった。

A2-2 委員より「臨床研究として行っている再生医療等提供計画として SAE 報告を提出してもらい、研究者の見解・データモニタリング委員会・本学医学部・病院の判断として因果関係を積極的に疑う理由がないという説明に妥当性があったため、厚生局への報告は必要ない、と判断した」と補足があった。

【委員会終了後の事務局補足事項】

なお本 SAE 報告について、念のため関東信越厚生局へ再生医療 SAE 報告の提出要否について、5月27日報告書案を添えて確認したところ、同日関東信越厚生局 再生医療等推進専門官より「特定再生医療等製品に起因すると疑われる事象・感染症でない場合は報告不要」と回答を得たため、再生医療等提供機関としての当局への再生医療 SAE 報告は、委員会審議結果の通り提出しないこととした。

——申請者退席——

大前委員長より、承認の判断が提案され、出席した委員全員が賛成した。

3. 重篤な有害事象の報告の確認

2. 審議で申請者より SAE 報告についても説明があったため、SAE 報告の内容についての説明は割愛された。

以 上