

国立研究開発法人国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会審査結果・判定表 [令和6年8月5日(木)開催分]

No.	審査区分	再生医療等提供計画の計画番号	再生医療等の名称	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者等の氏名	実施責任者の所属部署及び氏名	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	審査等業務に出席した者の氏名及び各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況*1	評価書を提出した技術専門員の氏名	審査等業務の結論*2	判定日	意見の内容*2	意見の理由*2	コメント
1	定期報告	PC3220077	多血小板血漿処置（自家多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療）	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 宮崎 英世	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 皮膚科 玉木 毅	再生医療等提供計画（直近の新規申請）：2022/1/28 今回の定期報告：2024/7/4	審査等業務への参加： 石塚 正敏 梅澤 明弘 安藤 美樹 谷垣 岳人 丸木 一成 松林 和彦 佐藤 朋子 山本 圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2024/8/5	承認	報告対象期間について審査した結果、特に問題となる事項はないことが確認された。これまで同様に本再生医療技術はニーズのある治療と判断できるので実施の継続を認める。また、引き続き広報及び糖尿病科などとの連携を強化していくことで対象症例リクルートを図るよう求めるとの意見にて、参加者全員の合意を得て、「適」と判断された。	【質疑応答】 ・本治療を必要とする患者は確実に存在するという理解で良いか。 →その通りであり、適な症例があればいつでも実施できる。 ・引き続き広報及び、糖尿病科などとの連携を強化していくか。 →強化していく。 【指摘事項】 ・なし。 【審議結果】 ・これまで同様に本再生医療技術は意義のある治療と判断するため、継続を認める。 ・引き続き広報及び、糖尿病の科などとの連携をより強化していくことで症例のリクルートを図ることの附帯意見を付す。
2	変更申請	PC3220078	多血小板血漿処置（自家多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療）	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 宮崎 英世	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 皮膚科 玉木 毅	再生医療等提供計画 今回の変更申請：2024/7/24	審査等業務への参加： 石塚 正敏 梅澤 明弘 安藤 美樹 谷垣 岳人 丸木 一成 松林 和彦 佐藤 朋子 山本 圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2024/8/5	承認	添付書類における病院長名及び連絡先窓口の部署名の変更、人事変更に伴う再生医療等を行う医師の変更について、適切に行われているとして、参加委員全員の合意を得て「適」と判断された。	【質疑応答】 ・なし。 【指摘事項】 ・なし。 【審議結果】 ・添付書類における病院長名及び連絡先窓口の部署名の変更、人事変更に伴う再生医療等を行う医師の変更について、適切に行われているとして変更を認める。
3	定期報告	JRCTc030220161	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植の臨床試験	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 宮崎 英世	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院肝胆膵外科医師/研究所膵島移植プロジェクト長 霜田 雅之	再生医療等提供計画（直近で承認した変更申請）：2024/3/19 今回の定期報告：2024/7/18	審査等業務への参加： 石塚 正敏 梅澤 明弘 安藤 美樹 谷垣 岳人 丸木 一成 松林 和彦 佐藤 朋子 山本 圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2024/8/5	承認	報告対象期間について審査した結果、開腹手術を伴う再生医療等技術であり、今後も種々の合併症が起こり得ることが想定されること、現状では的確に対応されていると考えられるため、今後も状況の変化に応じて適切な措置を行う旨の意見を添え、研究継続の実施を認めることについて、参加委員全員の合意を得て、「適」と判断された。	【質疑応答】 ・疾病等報告にある貧血と門脈塞栓の経過はどうか。 →6か月間の観察期間が終了するまでの間に幾つか有害事象としては、術中出血による貧血が回復傾向のため経過観察中。当初認められなかった門脈塞栓が6か月目の腹部造影CTで認められ、肝胆膵外科医と相談して抗血小板薬を投与、1か月後に再検して悪化傾向になく、半年後を目途に再検予定。本人の状態は非常に良好。 【指摘事項】 ・なし。 【審議結果】 ・定期報告対象期間内の疾病等について、的確な対応がされているとして、実施の継続を認める。 ・開腹手術を伴う再生医療等技術であり、今後も種々の合併症が起こり得ることが想定されること、現状では的確に対応されていると考えられるため、今後も状況の変化に応じて適切な措置を行う旨の意見を添える。
4	変更申請	JRCTc030220161	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植の臨床試験	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 宮崎 英世	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院肝胆膵外科医師/研究所膵島移植プロジェクト長 霜田 雅之	再生医療等提供計画 今回の変更申請：2024/6/11	審査等業務への参加： 石塚 正敏 梅澤 明弘 安藤 美樹 谷垣 岳人 丸木 一成 松林 和彦 佐藤 朋子 山本 圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	継続審査	2024/8/5	不足している1つの共同研究機関におけるCOIガイダンス様式Eを提出すること。	過去に本委員会や厚生労働省から指摘した点について適切な変更が行われていること、その他、研究期間の延長を含む変更を認める。 1つの共同研究機関においてCOIガイダンス様式Eが未提出であるため、参加委員全員の合意を得て、「継続審査」と判断された。	【質疑応答】 ・未提出のCOIガイダンス様式Eはいつ頃提出見込みであるか。 →遅くとも1か月以内には提出可能と考えている。 【指摘事項】 ・不足している1つの共同研究機関におけるCOIガイダンス様式Eを提出すること。 【審議結果】 ・継続審査とする。

*1：各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）

*2：結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）