

平成 30 年度第 1 回 横浜市立大学認定再生医療等委員会 議事録

日時・会場	平成 30 年 5 月 24 日 (木) 15:00~15:15 会場名：附属病院 4F 第 2・3 会議室
出席者：	大橋(委員長/病態病理学)、寺内(副委員長/内分泌・糖尿病内科)、有馬(国際総合科学部)、佐藤(国際総合科学部)、森上(外部委員)、榎(外部委員)、藤野(外部委員)、上杉(外部委員)、鈴木(外部委員) 9名(欠席者：1名) 敬称略 <事務局>中川(臨床研究推進課長) 浅野、原田、鈴木(倫理担当)

1 審議事項

1 申請案件 脂肪組織由来再生幹細胞を用いた乳癌術後の乳房再建術の再生医療等提供状況定期報告書

【事務局からの補足説明】

当初、移植用として採取した脂肪組織をピュアグラフトにて不純物を除去していたが、製造販売元のサイトリ・セラピューティクス社において、本来は管理医療機器以上の認証承認を得るべきところ、一般医療機器の承認のみしか得ておらず、平成 28 年 9 月 9 日に当該製品は自主回収となり、それ以降、再生医療の提供ができなくなった。同社社の対応を待ってから再開をする予定だったが、当面は認証承認の見込みが立たなかったため、平成 29 年 9 月 28 日に開催された認定再生医療等委員会において、移植脂肪用の精製を手動式遠心分離器に変更した治療計画の変更申請を行った。当該変更申請は条件付き承認となり、次いで平成 30 年 1 月 25 日に行われた委員会で承認され、平成 30 年 2 月 15 日付で関東信越厚生局に再生医療提供計画が提出された。ピュアグラフトの自主回収から、変更された再生医療提供計画が提出されるまでの期間は再生医療の提供を行うことができなかったため、定期報告書の報告対象期間である平成 29 年 04 月 22 日から平成 30 年 04 月 21 日までは再生医療を受けた者の該当はなかった。

【意見】

- 平成 29 年 4 月 21 日以前のトータルの実施件数はどうなっているか。また今後の見込みはどうか。(大橋委員長)
→トータルで 5 名が本再生医療を受けている。現在、治療を受ける予定の患者が 2 名おり、年間で 3 件を予定したいと形成外科から報告を受けている。(事務局)
- 報告書からは報告の対象期間が記載されておらず、分かりにくい印象を受ける。(寺内副委員長)
- 元々の予定患者数、期間はどのようになっているのか。既に承認されている計画だが、分かるように記載がなされているはずである。通常、3 年又は 5 年毎に予定症例数に達しない場合は次のステップを検討することになると思われる。(鈴木委員)
→本件は治療だが、大学で実施する以上は研究のような形で形式を整えて実施しているため、おそらく 5 年という期間で実施されているものと思われる。当初の計画の概要の中では予定症例数が記載されているはずなので事務局で確認してほしい。(大橋委員長)
→ご指摘を頂いた内容は事務局で確認し、報告する。(事務局)
- 現在は治療ができる状態になっているが、一時期中止していたという特殊な状況ではあったが、中止している間にできることがあったとすれば、教育又は研修などがあると思われる。そのような実績があるか。報告対象期間に限らず最初から行った実績があるかどうかを確認していただきたい。(上杉委員)
→教育又は研修の実績があったかどうかを確認の上、報告する。(事務局)

2 審議結果

計画当初の予定期間及び予定実施数ならびに教育又は研修等の実績の有無を確認した上で、問題等が無ければ承認とすることが確認された。

2 報告事項

「脂肪組織由来再生幹細胞を用いた乳癌術後の乳房再建術」について、担当する医師の職名変更があったため、再生料提供機関である市民総合医療センターから関東信越厚生局へ再生医療等提供計画事項軽微変更届出書の提出がなされ、委員会に通知があったことが報告された。