

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5年9月29日(金)～令和5年10月4日 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	疾病等報告	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 杉山 温人	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：2023/3/22  (疾病等報告) 第1報：2023/7/11 第2報：2023/8/25 今回の継続審査への回答：2023/9/28	審査等業務への参加： 石塚 正敏 加藤 規弘 梅澤 明弘 小澤 優一 丸木 一成 松林 和彦 高島 響子 佐藤 朋子 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	2023/10/4	2023年9月31日におこなった認定再生医療等委員会において、以下の4点が指摘され継続審査となっている。その指摘に対して適切に対応されたため、迅速審査が行われ、承認された。また、確実に被験者へ説明と対応を行うとの回答を得たため、試験実施計画書及び説明文書改訂を待たずとも、第3例日以降の実施を認める。  【継続審査の意見の内容】 本提供計画の疾病等報告は以下の4点が指摘され、継続審査となった。 ①試験実施計画書p31「6.2.1.12.4.後治療」の項へ「脾臓に伴う免疫力低下のリスクを考慮、長期にわたり感染防御の指導や管理を行う」旨の記載を行うこと。 ②「特に脾臓切除の合併症を含む、主に術後1か月以上経ってから起り得る合併症についてより詳細な説明と対処法を記載した文書」を提出すること。 ③説明文書へ、かなり長期的な晩発性の合併症も起り得ることやそれに対する予防措置等もあり得ること、観察期間終了後であっても入院を要するような合併症などが起きた際には可能な限り本試験を実施している国立国際医療研究センター病院や今後追加される共同研究機関への入院を求める可能性があることを明記し、被験者の同意を得ること。 ④国立国際医療研究センター病院や共同研究機関への入院を求めても被験者都合により困難な場合を想定し、入院先の医療機関への訪問も含めたさらに綿密な連携体制の構築をすること。	継続審査の意見の内容①③について、該当箇所への適切な記載が行われていることが認められた。②について、該当資料が提出された。④について、試験実施計画書へ適切な追記がなされたこと、回答書でも具体的な対応が記載されており、入院先の医療機関との綿密な連携体制の構築が可能であることの回答を得た。	【質疑応答】 ・特になし。 【指摘事項】 ・特になし。 【審議結果】 ・適 ・本再生医療等提供計画は継続可能である。再生医療等かつ先進医療であって変更手続きには時間を要するとの本試験の特性を考慮し、膵島移植を待っておられる患者さんに対し、できるだけ支障を来さないような迅速な対応を取ることとする。確実に被験者へ説明と対応を行うとの回答を得たため、試験実施計画書及び説明文書改訂を待たずとも、第3例日以降の実施を認める。

\*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。）