

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11月8日（水）～令和5年11月16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	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 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	今回の変更申請：2023/3/22 今回の継続審査への回答：2023/11/8	審査等業務への参加： 石塚 正敏 梅澤 明弘 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	2023/11/8	2023年5月23日におこなった認定再生医療等委員会において2点の指摘があり、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。 【継続審査の意見の内容】 ①コラゲナーゼは生物由来原料基準に関して大きな課題があるものとして知られており、健康な動物に由来していることや原産地、使用部位等が確認困難である背景により、製造工程においてコラゲナーゼ産生菌の培地に使われる動物由来ペプトンやブタ由来トリプシンから不純物の混入がないか等、生物原料由来基準に照らして安全性が担保されるよう書面に回答すること。 ②医療機関の管理者、先進医療を実施する医師の肩書の変更等について、申請書類の不整合を適切に修正すること。	継続審査の意見の内容①②について、以下の理由により、当臨床研究の実施に当たり懸念される問題は解消されたと判断する。 ①膵頭分譲の際に用いるコラゲナーゼ等の消化酵素については、動物由来原料を使用していない製品のみを選択し、安全性の確保が図られることとなった。 ②医療機関の管理者、先進医療を実施する医師の肩書の変更等に関し、申請書類の不整合が適切に修正された。	【質疑応答】 ・特になし 【指摘事項】 ・特になし 【審議結果】 ・適

*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。）