

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（総括報告・新規申請） [令和3年10月28日（木）開催分]

No.	審査区分	計画番号	再生医療等の名称	所属部課（科）	実施責任者	申請者	審査等業務の結論	判定日	意見の内容	意見の理由	コメント
1	総括報告	PC3160124	慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験 (PAITTCP)	病院肝胆膵外科 研究所膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	適	2021/10/28	承認	総括報告書及びその概要について審査した結果、インスリン併用は必要であるものの、最大の目的である膵炎による疼痛から解放するという点において目的は達成されていること、外科手術に伴う有害事象についても格別な問題はなかったと考えられることにより、本提供計画は問題なく遂行されたことが確認された。 参加委員全員の合意を得て、「適」とであると判断された。	【質疑応答】 ・今後のスケジュールについて→承認後に総括報告書を公開する。昨年度に当委員会承認された次相試験を先進医療Bとして実施するべく申請書類の準備を進めている。 ・国内において同一プロトコールで実施している施設があるか。→ここ2～3年ではNCGMのみで実施しているが、過去には3機関で1～2例の実施があった。次に計画している先進医療ではNCGMを含めた5機関が参加予定で、統一プロトコール・説明同意文書を使用する予定。 ・インスリンが必要な症例の割合。膵炎の疼痛コントロールについて→全例とも移植膵島は機能している。5例中4例は移植膵島のみでフルケアをするには不足があるためにインスリン併用が必要である。ペインスコアは全例改善している。 【指摘事項】 特になし 【審議結果】 参加委員全員の合意を得て、「適」とであると判断された。
2	疾病等報告	PC3160124	慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験 (PAITTCP)	病院肝胆膵外科 研究所膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	適	2021/10/28	2021年2月1日におこなった「規則第64条の2第4項に基づく緊急審査」による意見と相違ないことが確認された。参加委員全員の合意を得て、承認された。 【緊急審査による意見の内容】 外科手術に伴い予測された有害事象（軽度の逆行性胆管炎）に対し、的確な対応処置が実施されている。本再生医療技術の施行に関し、特段の懸念を生ずるものではない。	【緊急審査による意見の理由】 2021年1月19日発生の症例については、膵切除術後1年7ヵ月は経過しているものの、腹部消化管手術に伴う外科的に予測される範囲内の有害事象であると判断できる。術後1年7ヶ月経過しており、軽度の胆管炎として抗生剤治療が奏功し、1週間で軽快退院となっている。本症例に対する疑義はない。	【質疑応答】 ・逆行性胆管炎は膵島移植の何か月後に発生したものか→逆行性胆管炎については1年7か月 【指摘事項】 特になし 【審議結果】 2021年2月1日におこなった「規則第64条の2第4項に基づく緊急審査」による意見と相違ないことが確認された。参加委員全員の合意を得て、承認された。 <緊急審査による意見の内容> 外科手術に伴い予測された有害事象（軽度の逆行性胆管炎）に対し、的確な対応処置が実施されている。本再生医療技術の施行に関し、特段の懸念を生ずるものではない。
3	疾病等報告	PC3160124	慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験 (PAITTCP)	病院肝胆膵外科 研究所膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	適	2021/10/28	2021年2月17日におこなった「規則第64条の2第4項に基づく緊急審査」による意見と相違ないことが確認された。参加委員全員の合意を得て、承認された。 【緊急審査による意見の内容】 外科手術に伴い予測された合併症（吻合部潰瘍）に対し、的確な対応処置が実施されている。本再生医療技術の施行に関し、特段の懸念を生ずるものではない。	緊急審査以降より退院まで保存的加療が継続されたこと、適切な対応および処置がなされており、本症例に対する特段の疑義はない。 【緊急審査による意見の理由】 2017年4月に手術し、3年10ヶ月近く経っているが、吻合部潰瘍は術後晩期合併症として生じるものであり、実施計画書および患者説明書にも「膵切除術で予期される有害事象」として吻合部潰瘍が記載されている。腹部消化管手術に伴う外科的に予測される範囲内の有害事象であると判断できる。保存的加療を継続中であるが、適切な対応および処置がなされており、本症例に対する特段の疑義はない。	【質疑応答】 ・吻合部潰瘍は膵島移植の何か月後に発生したものか→吻合部潰瘍潰瘍については術後4年程度 【指摘事項】 特になし 【審議結果】 2021年2月17日におこなった「規則第64条の2第4項に基づく緊急審査」による意見と相違ないことが確認された。参加委員全員の合意を得て、承認された。 <緊急審査による意見の内容> 外科手術に伴い予測された合併症（吻合部潰瘍）に対し、的確な対応処置が実施されている。本再生医療技術の施行に関し、特段の懸念を生ずるものではない。

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（総括報告・新規申請） [令和3年10月28日（木）開催分]

No.	審査区分	計画番号	再生医療等の名称	所属部課（科）	実施責任者	申請者	審査等業務の結論	判定日	意見の内容	意見の理由	コメント
4	新規申請	未発番	多血小板血漿処置	病院皮膚科	玉木 毅	玉木 毅	継続審査	2021/10/28	<p>本提供計画は有益な治療法であると判断されたが、以下の2点が指摘され、継続審査となった。</p> <p>①申請書類の不備について、書類の承認状況を確認して適切に整備の上、本委員会へ報告すること。</p> <p>②当該医療機関で実施するチームメンバーについて「製造を行う技術を有していること」がわかるよう、書面にて本委員会へ報告すること。</p>	<p>①説明同意文書や特定細胞加工物概要書等に不備があり、本委員会申請前に関係部門やチーム内での承認がされていないと見受けられるため。</p> <p>②申請書類の内容だけでは、本技術について治療を経験した場所や経験・勉強した内容を含む「当該医療機関で実際に多血小板血漿製造に携わる者が製造を行う技術を有していること」が担保されているのかについて、判断ができなかったため。</p>	<p>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用する閉鎖系キットは医療機器としての登録があるのか→医療機器登録はされている。血液からいろいろな成分を抽出するためのいくつかのキットが多血小板血漿を調製するために用いられる例としてガイドラインに掲載されており、薬事承認とは切り離して保険医療として多血小板血漿処置を行うキットとして登録されている。先進医療Bは本キットで実施された。 ・対象患者の選択基準として「FGF-2治療やVAC療法で4週間以上治療しても、潰瘍の面積が拡大するか、縮小しても完全には治らない（上皮化に至らない）難治性皮膚潰瘍」との記載があるが、難治性皮膚潰瘍の標準治療はほかにはないのか→標準治療が存在しないわけではないが、最近の流れとして、保険収載されている皮膚潰瘍治療の中で最も有効性の高いものがFGF-2治療、VAC療法と考えられているため、この2つを行っても1か月間上皮化しないことが治療対象者の選択基準として設定された。ほかの治療法としては、単に血流を良くするプロスタグランジンE1を含んだ軟膏や感染を防ぐために銀を含んだゲーベンクリームも存在するが、有効に肉芽組織を持ち上げて更に感染を防ぐにはFGF-2治療かVAC療法が優れており、FGF-2治療かVAC療法を実施せずに多血小板血漿処置をしてはならないという要件になっている。 ・特定細胞加工物概要書等はあらたに作成した文書ではなく、既存の文書であるのか→先進医療実施の際には研究代表である聖マリアンナ医科大学病院が作成した文書を用いており、今回申請書類として提出した文書は既存の文書に準じて、保険診療として実施する本提供計画のために当院の実情に合わせてあらたに作成した文書である。 ・本治療では分離から加工までに時間的制約はあるのか→本治療ではおおむね1週間ごとに交換を行うため、4つに分けて4週間分を凍結保存する。細胞増殖因子自体は血小板内に存在するので凍結している間は保存される。 ・凍結保存ができる施設でないか→本治療は実施できないのか→凍結したものを潰瘍部に投与して融解することで壊れた血小板から細胞増殖因子が潰瘍を治す働きをする。これにより凍結保存ができる施設でないか→本治療は実施できない。 <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書類の不備があり、本委員会申請前に関係部門やチーム内での承認がされていないと見受けられる。 ・保険収載された技術ではあるものの、「当該医療機関で実際に多血小板血漿製造に携わる者が製造を行う技術を有していること」が担保されているのか読み取れず、ドライランやコールドランといった試験的な製造の実施をしたうえで1例目の患者に実施いただきたい。 <p>【審議結果】</p> <p>本提供計画は有益な治療法であると判断されたが、以下の2点が指摘され、継続審査となった。</p> <p>①申請書類の不備について、書類の承認状況を確認して適切に整備の上、本委員会へ報告すること。</p> <p>②当該医療機関で実施するチームメンバーについて「製造を行う技術を有していること」がわかるよう、書面にて本委員会へ報告すること。</p>