

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（変更申請）

[令和4年5月31日（火）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	意見の内容 （判定）	判定日	意見の理由	コメント
1	変更申請	未発番	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（Auto-I）	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	承認	2022/5/31	<p>本変更申請は先進医療技術審査部会及び先進医療会議での審議を受けて改訂が行われたものであり、認定再生医療等委員会としても認められる内容であることが確認された。参加委員全員の合意を得て、「適」であると判断された。</p>	<p>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療の審議でどのような指摘があったのか。→事前に厚生労働省先進医療担当事務局及び日本移植学会理事長への相談とアドバイスを受けたうえで申請を行っていたこと、個人の印象として当該技術そのものは有望なものだとお認めいただいていると理解していること、先進医療の疑義照会においても技術自体の説明を求められて回答したものが多かった。 ・将来的な保険収載の際に想定しているのは技術料なのか、欧米のように薬事承認とするのか。→欧米では特に脳死ドナーからの同種膵島移植を薬事承認としたためにかなりハードルが上がったこと、日本において同種膵島移植は医療技術として保険収載されているため、自家膵島移植についても医療技術としての保険収載を想定している。 ・補償に対する改訂が多く見受けられること、特に研究計画書及び説明文書の「補償が受けられないとき」の項にある「治療が意図した効能を発揮しなかったことによる身体障害」についての具体的な説明を求める。→当該箇所は臨床研究保険の免責事項に記載されているとおりとなっており、厚生労働省の指示でそのまま患者へ説明せよとの指示があったこと、臨床研究保険においては一般的な免責事項であると考えている。 ・今後予定されている変更申請については認定再生医療等委員会と先進医療の両方で審議が行われるのか。→変更申請についても認定再生医療等委員会での審議後に先進医療での審議が行われること、人員交代や多施設共同研究への変更も予定していること、数か月以内には変更申請がされると思われる。 <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う交代があったため、データマネジメント責任者は変更が必要である→ご指摘のとおりであること、一方で、今回は先進医療として認められた内容について本委員会での承認をいただきたいこと、人事異動等に伴う人員の交代等は改めて変更申請を予定している <p>【審議結果】</p> <p>本変更申請は先進医療技術審査部会及び先進医療会議での審議を受けて改訂が行われたものであり、認定再生医療等委員会としても認められる内容であることが確認された。参加委員全員の合意を得て、「適」であると判断された。</p>