

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4年11月9日(水)～令和4年11月16日(水) 電子メールによる緊急開催]

| 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 (Auto-I) | 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 | 病院肝胆脾外科医師/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：2020/4/28 疾病等報告：2022/11/4 | 審査等業務への参加： 石塚 正敏 加藤 規弘 | なし | 適 | 2022/11/14 | 外科手術に伴い予測された有害事象（膵全摘術時の癒着剥離面からの出血）に対し開腹止血術を速やかに行う等、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。 | 2022年11月4日発生の症例については、膵全摘術及び自家膵島移植を実施後、集中治療室に移動したあとに癒着剥離面から術後腹腔内出血を起こしたものである。門脈血栓予防の抗凝固療法を併用していたことから、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。術後腹腔内出血に対し、輸血、新鮮凍結血漿の投与、抗凝固療法の中止等の保存的治療が行われたが出血が続いたため、翌11月5日に開腹止血術が実施された。その後は大きな出血を認めず全身状態も改善傾向にある。本症例に対する疑義はない。参加委員全員の合意を得て、「適」と判断された。 | 【質疑応答】 ・特になし。 【指摘事項】 ・特になし。 【審議結果】 ・外科手術に伴い予測された有害事象（膵全摘術時の癒着剥離面からの出血）に対し、的確な対応処置が実施されたこと、門脈血栓予防の抗凝固療法を併用していたことから、今回発生した有害事象は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こと、翌11月5日に開腹止血術が実施された後は大きな出血を認めず全身状態も改善傾向にあること、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く、本症例に対する疑義はないとの意見があった。 【審査区分】 規則第64条の2第4項及び国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会規程第8条の2に基づく緊急審査として、委員長及び委員長が指名する委員による審査を行い、結論を得た。 本緊急審査による結論は、後日開催する委員会にて最終結論を得ることとする。 |

*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。）