

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5月23日(火)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 (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 (今回の変更申請)	審査等業務への参加： 石塚 正敏 加藤 規弘 梅澤 明弘 丸木 一成 松林 和彦 高島 響子 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	なし	継続審査	2023/5/23	<p>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っていきたい一方、コラゲナーゼの安全性は、被験者の生命にも直接関わることで慎重に扱う必要があること等を踏まえ、以下の2点が指摘され、参加委員全員の合意を得て、「継続審査」と判断された。</p> <p>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て回答すること。</p> <p>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。</p>	<p>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の担保が必要であるため。</p> <p>②申請書類の不整合による誤記として、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が、再生医療等提供計画や試験実施計画書に反映されていないため。</p>	<p>【質疑応答】</p> <p>・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の不純物混入がないか、生物原料由来基準に照らして安全性が担保されていることの確認が重要である。→新たに使用可能とするコラゲナーゼは、我が国ではヒトには使用されていないと思われるが国外では使用されていること、第1種再生医療技術として実施している同種膵島移植でも同様の変更をしているため、日本膵・膵島移植学会や他施設の見解、再生医療等評価部会の意見も考慮して回答する。</p> <p>・特定細胞加工物概要書などにおけるコラゲナーゼについての表記が、施設によってばらつきがあるのは問題ないか。安全性が担保されているのであれば、多少の表現のばらつきについては許容される3社のみがGMPグレードを満たしているため、実質的にはこの3社から使用することになると考えている。</p> <p>・NCGMの研究者一覧において、役職なし氏名に誤記がある者がいる。申請書類の不整合による誤記がある。</p> <p>【指摘事項】</p> <p>・生物原料由来基準に照らして安全性を担保されるよう検討し、回答いただきたい。</p> <p>・申請書類の不整合を適切に修正いただきたい。</p> <p>【審議結果】</p> <p>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っていきたい一方、コラゲナーゼの安全性は、被験者の生命にも直接関わることで慎重に扱う必要があること等を踏まえ、以下の2点が指摘され、参加委員全員の合意を得て、「継続審査」と判断された。</p> <p>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て回答すること。</p> <p>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。</p>

\*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。）