

2016年度 第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

開催日時 : 2016年9月8日(木) 午後6時00分～8:00

場所 : 伊勢原校舎 1号館 2階 第2会議室

出席者 : 阿久津英憲、池田良彦、井ノ上逸朗、木村穰、沓澤智子、小林広幸、佐藤正人、
澤田留美、鈴木康夫、高木繁治、武田志津、中下裕子、松島たつ子

欠席者 : 市川家國、佐藤雄一郎

議長 : 高木繁治

配布資料 :

(審査資料)

(S15-3)「重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療～JOKER試験」

(東海大学創造科学技術研究機構 細田 徹 特任准教授)

(会議資料)

- ・ 2016年度 第1回東海大学特定認定再生医療委員会議事要旨 (資料1)
- ・ 東海大学特定認定再生医療等委員会規程 (資料2-1)
- ・ 東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則 (資料2-2)
- ・ 再生医療等に関わる厚生労働省のHPより (資料3)
再生医療等安全性確保法第26条第4項の規定により認定された認定再生医療等委員会の一覧 (資料3-1)
遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について
特定細胞加工物の製造の許可・認定又は許可・認定の更新に係る調査申請の取扱いについて (資料3-2)
- ・ がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬併用について (注意喚起) (資料4)
- ・ 再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方について (資料5)

議 事

1. 2016年度 第1回東海大学特定認定再生医療委員会議事要旨の確認
委員長より説明がなされ、原案通り承認された。
2. 報告事項 再生医療等に関わる厚生労働省のHPより
副委員長より会議資料(資料2-1)(資料2-2)(資料3)(資料4(資料5))について説明があった。(資料5)については、設置者宛ではあるが、再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方についてであることから、この委員会においても周知し理解をお願いする。
3. 審議事項

(S15-3)「重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療～JOKER試験」

委員長より、前回審査までの経緯説明と、今回の変更点について説明があった。大きな変更点は研究責任者の変更および最終投与物の性質の変更である。細田徹氏と友池仁暢氏から配布資料(S15-3)に基づき、事前意見への回答と、改訂事項について説明があった。

修正された計画は、SCIPIO試験と全く同一のプロトコールで実施する計画としているが、SCIPIO試験の根拠論文については懸念表明が出されている状況であり、安全性が担保されているとは言い難い。また、SCIPIO試験と全く同一のプロトコールであるとの説明であるが、試薬、使用薬剤等が同一でない等、同一の計画であるとは認めがたく、前3回の委員会での質疑応答でも中心的議論であった、全ての工程における、安全性、有効性について申請者が実施した基礎データの提出もないことから、安全性、有効性が十分であるとは認めがたく、現在の計画での実施は、不承認とする。

以上