

認定再生医療等委員会審査結果・判定表（定期報告） [令和元年8月27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)	研究代表者	申請者	意見の内容 (判定)	判定日	意見の理由	コメント
1	定期報告	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	膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	保留	2019/8/27	<p>本委員会は委員の欠席のため要件充足とならなかったが審議が行なわれ次のような意見が出された。</p> <p>2018/7/4～2019/7/3の対象期間について審査した結果、特に問題となる事項はないこと、過去の重篤な有害事象は外科手術そのものに起因すること、その後も開腹手術を要するような有害事象が発生していないことが確認された。</p> <p>継続の可否については再度委員会を開催し審査を行い決定することとなった。</p>	<p>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在の患者の状況は？→インスリン注射は行っているが全例とも血糖コントロールが良好で低血糖発作は発生していない 今後インスリン注射が不要になる可能性は？→健康でも成人の膵島は増加しないため、インスリン注射が不要になる可能性はない 膵島移植を行わなかった場合に想定された経過及びインスリン必要量は？→膵全摘のみ実施して膵島移植を実施しなかった場合にはインスリン依存性糖尿病が必発であること、血糖もかなり変動が激しく数十単位のインスリンを要するが膵島移植移植を実施したことで0～10単位程度に抑えられていると予測される 対象患者の選択方法と所要期間は？→全例とも他施設からの患者紹介で3年を要した 有効性の評価指標は？→多項目式の慢性膵炎疼痛スコアの値が半分以下になった場合を有効としている 日本における対象患者数は？→潜在的には数百例と見込まれること、次相は先進医療としての実施および将来的な保険収載を視野に入れており、膵島移植が認知されることで対象患者が集まりやすくなることが想定される リスクとベネフィットの評価基準は？→リスクは有害事象により評価すること、内分泌機能のベネフィットは膵切除および膵島移植を実施した患者と膵切除のみ実施した患者の比較で評価する 膵島移植の適応判断は？→本人および主治医の希望があり、膵臓学会による膵切除適応のガイドラインに適合する患者を第1候補としている 膵島移植効果の種差は？→アジア人・日本人に対する研究結果が少ないことから比較は今後の課題であること、欧米では数千例の実績があり、慢性膵炎の初期段階で移植術の適応とされている <p>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象症例数が少ないため、研究終了時には安全性および有効性の評価を適切に行うことに留意すること 対象症例の蓄積が今後の課題であること <p>【審議結果】</p> <p>本委員会は開催要件を充足していないため、継続の可否については再度委員会を開催し審査を行い決定することとなった。</p>