

認定再生医療等委員会審査結果・判定表（定期報告・変更申請） [令和2年1月27日（月）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	継続可	2020/1/27	2018/7/4～2019/7/3の対象期間について審査した結果、予定していた5例全例の実施が終了し、そのうち2例の観察期間中であることが確認された。前回及び以上の審議の結果、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膵切除術そのものに起因するもので、膵島移植術に起因するものではないこと、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。	【質疑応答】 特になし 【指摘事項】 特になし 【審議結果】 参加委員全員の合意を得て、継続可であると判断された。
2	変更申請	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	承認	2020/1/27	改正省令に対応し適切に文書が変更されていることが確認された。また試験が計画通り遅延無く実施されていることについても確認された。	【質疑応答】 ・技術専門員評価書に遅延について記載があるが遅延をしているか。→遅延無く計画通りである。 ・進捗について、観察期間中の4例目は術後1年の評価中であること、5例目は現在術後6ヶ月であるため半年後に評価を行う予定であること、プライマリエンドポイントについては4例中3例で達成、最終の5例目についても達成の可能性が高く、全体で80%の達成を見込んでいること、移植膵島は全例有効に機能している旨、報告があった。以上により、予定された計画通り実施しているため遅延しているという認識はない旨、回答があった。 【指摘事項】 特になし 【審議結果】 審議の結果、本変更申請は参加委員全員の合意を得て、承認された。