

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（定期報告・新規申請） [令和2年10月7日（水）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）	実施責任者	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（PAITTCP）	病院肝胆膵外科 研究所膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	継続可	2020/10/7	有害事象を含めて特に問題となる事項は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	新規申請	未発番	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（Auto-I）	病院肝胆膵外科 研究所膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	承認	2020/10/7	本新規申請は再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び関係省令に適合して計画が立案されていることが確認された。	【質疑応答】 ・多施設共同研究に参加する共同研究機関、研究計画書に記載されている国内実績の手法、参加予定機関での実施経験→代表となる当院のほかに5機関の参加を予定。本技術と同様の自家膵島移植術又は脳死ドナーからの同種膵島移植術の経験がある。 ・目標症例数の合計10例は多施設共同研究であっても同数か、10例と設定した根拠及び登録期間内に全例登録が可能な見込みがあるか、20歳未満の患者登録が可能な見込みがあるか→多施設共同研究でも合計10例を予定。研究計画書「5.2.2症例数の設定根拠」の概要と補足、先行研究の状況を踏まえて登録期間内に全例の登録可能と見込んでいる。遺伝性膵炎患者を多く診療している機関と協議の上、登録できる可能性はかなり高い。 ・遺伝性疾患を含むが12歳以上など小児を対象としなかった理由→小児へ大きな手術を実施可能な施設が限られている。成人と小児で有効性が異なる可能性があることを考慮して18歳以上とした。 ・技術専門員Bの評価書の記載について、選択基準のうち同意取得時の年齢を20歳以下へ引き下げることによる門脈血栓等のリスクが上がる可能性があるか→国内では小児への実施がない。海外の論文報告では小児であるからと言って門脈血栓等の頻度が上がるといった報告はされていない。門脈圧をモニタリングしつつ適切な処置を行えば、大きなリスクはないと考えている。 ・本年4月に保険収載となった膵島移植との関係→1型糖尿病に対する脳死ドナーからの他家膵島移植が保険収載された。厚生労働省担当官より対象疾患が違うこともあり、自家膵島移植は同種膵島移植と同じとは認められないとの回答を得ている。 【指摘事項】 先行研究と差異及び比較や本研究を実施する意義が事前申請書類のみでは把握がしにくい。 【審議結果】 参加委員全員の合意を得て、承認された。また、備考として、申請者がこの場で述べた先行研究と本研究との比較を参考資料として委員会へ追加報告するよう指示があった。