

第56回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和2年12月10日(木)

13:00～

場所 中央合同庁舎第5号館省議室(9階)

第56回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発振興課

○日時

令和2年12月10日(木) 13:00～

○場所

中央合同庁舎第5号館省議室(9階)

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 内田委員 梅澤委員 岡野委員 掛江委員
後藤委員 高田委員 高橋委員 田島委員 戸口田委員 鶴若委員 飛松委員 花井委員
前川委員 山中委員 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 笠松 課長
医政局研究開発振興課 井原 室長
医政局研究開発振興課 井本 専門官

○議題

- 1 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について(新規)
- 2 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について(変更)

○医政局研究開発振興課井本専門官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「第 56 回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。今回もコロナ対策の観点から、一部 Web 開催とさせていただいているため、一般傍聴はございません。委員の皆様方には、御多忙の折、お集まりいただき御礼を申し上げます。本日は部会の定数 24 名に対し、現時点で 15 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

会議に先立ちまして、今回から新たに当評価部会の委員となられました国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬品部第一室室長の内田恵理子先生より御挨拶を賜りたく存じます。内田先生、よろしくお願いたします。

○内田委員 国立医薬品食品衛生研究所の内田と申します。遺伝子治療を担当しております。よろしくお願いたします。

○医政局研究開発振興課井本専門官 ありがとうございます。それでは、本日の委員の先生方の本会議での出入りについてあらかじめ申し上げます。鶴若委員におかれましては、3 時より少し前に別の会議のために御退出いただく予定となっております。以上、あらかじめ御了承いただくと幸いです。

それでは、本日の会議資料の御確認をお願いいたします。会議資料はタブレット等に格納しておりますが、Web 参加の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御用意いただければと存じます。配布資料ですが、資料 00-1「議事次第」、00-2「委員名簿」、資料 1-1 から資料 1-23 は「新規申請(神戸アイセンター病院)」、資料 2-1 から資料 2-9 は「変更申請(慶應義塾大学病院)」、参考資料 1「Web 会議の際の留意事項」、参考資料 2「審議終了後の意見交換用の資料」です。不足等がございましたらお知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議開催前に、Web 会議の実施について改めて注意事項をお伝えいたします。Web 会議の際においては、円滑な議事進行のため、Zoom システムを利用した「挙手機能」により、御発言の意思を表明していただくようお願いいたします。挙手機能の利用方法については、会議資料の参考資料 1 を参考にさせていただきますようよろしくお願いいたします。

それでは、以降の議事運営については福井部会長をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、どうぞよろしくお願いいたします。本日は、議事次第を御覧いただきますと、第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認が 2 件ございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題 1、神戸アイセンター病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明についてお願いいたします。

○医政局研究開発振興課井本専門官 高橋委員に関しては、利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準の規程に基づき御退出の対象となっておりますが、この後、

申請者として御参加いただくため、申請者の発表と質疑応答まで御参加いただき、審議の際に御退出、オフライン化いただく予定となっております。

ただいま神戸アイセンターをお呼びしております。神戸アイセンター様、こちらの声は聞こえておりますでしょうか。

○神戸アイセンター 神戸アイセンターです。聞こえておりますでしょうか。

○医政局研究開発振興課井本専門官 こちら聞こえております。本日、そちらと高橋委員と、別にオンラインで入られる予定の方はいらっしゃいますでしょうか。

○神戸アイセンター（高橋委員） 高橋も今ここにおります。

○医政局研究開発振興課井本専門官 ありがとうございます。

○神戸アイセンター（高橋委員） あとで移動します。

○医政局研究開発振興課井本専門官 ありがとうございます。それでは、本件の御説明をいたします。再生医療等の名称は、網膜色素上皮(RPE)不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植です。資料は、資料 1-1 から資料 1-23 となっており、資料 1-23 については、事前の質問とその回答をまとめたものとなっております。この中で、主な論点を御紹介いたしますと、患者の同意説明について、免疫抑制剤の使用について、患者のフォローアップについて、患者選択基準について、RPE 不全症の定義について、過去の研究について、細胞懸濁液について、CPC について、これらについて事前に質疑応答がありました。事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、申請者である神戸アイセンターから、15 分程度でプレゼンテーションをお願いいたします。なお、本評価部会の審議内容は非公開となっておりますので、申請者の先生方におかれましては、その点について十分な御配慮を頂きますようお願いいたします。それでは、どうぞよろしくをお願いいたします。

○神戸アイセンター 本日はお忙しい中、御審議いただきありがとうございます。管理者及び研究責任者の栗本でございます。それではまず、研究計画の策定を主にして実務を担当しております前田よりプレゼンテーションさせていただきます。

○神戸アイセンター 本日はありがとうございます。神戸アイセンター病院の前田と申します。それでは、研究の概要について、簡単ではありますが御説明いたします。スライドは御覧になられておりますでしょうか。

○医政局研究開発振興課井本専門官 はい、共有できております。

○神戸アイセンター ありがとうございます。それでは始めさせていただきます。

まず、研究の概要となる背景についてです。我々は、ここまでに加齢黄斑変性症に対し、自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞シート 1 例移植、同種 iPS 細胞由来細胞懸濁液、これらの臨床研究を実施し、RPE 細胞の……の実施可能性及び有効性を検証してまいりました。そこで、一定の安全性と有効性を確認されたことも報告しています。しかしながら、RPE の機能不全が視力低下の原因となっている病態は、加齢黄斑変性症に限られたものではなく、様々な疾患が存在すると考えます。また、この病態に関しての現在の有効な治療法は

ありません。

そこで、今回の研究の目標といたしまして、これまでに実施済みの iPS 細胞由来の RPE 細胞移植に関する臨床研究によって得られた知見に基づき、本臨床研究では更に適応を拡大し、再確法での臨床研究を更に発展させ、治験や先進医療などを経て、本格的に治療を完成させることを目標としております。

次のスライドです。再生医療等技術の特徴ですが、こちらのほうは基本的に、前回の iPS 細胞、RPE 細胞移植と同じです。そこで、異なるところだけピックアップして御説明いたします。青色のハイライトの部分をご覧ください。上から 3 行目、提供となる医療機関は、神戸市立神戸アイセンター病院となります。上から 4 段目、細胞提供機関ですが、細胞懸濁液の調整及び回復培養に関しては、神戸アイセンター病院内網膜再生細胞手動調整室、以下 fRRM と呼びますが、こちらのほうで実施いたします。下から 2 段目、対象疾患ですが、網膜色素上皮不全症となります。そして、基本的な移植術式に関しては同じですが、術後 3 時間の仰臥位での安静を加えることによって、移植部位からの細胞の拡散を防止し、そして移植細胞の生着を促進するというを予定しております。

次に、当該再生医療等計画の実施における科学的妥当性について説明いたします。まずは、技術に用いられる特定細胞加工物に関する製造工程となります。形状・構造・成分・機能に関しては、前回の研究と同じになります。製造方法ですが、原料細胞となる RPE 細胞ストックに関しては前回と同じになります。RPE 細胞懸濁液の加工ですが、先ほどお話したとおり、神戸アイセンター病院内 fRRM 内で実施することとしております。

下の図は、RPE 細胞懸濁液製造のフローチャートですが、神戸アイセンター病院で RPE 細胞ストックの受入れ、保管をいたします。そして、医師からの依頼、責任者の依頼を受け、fRRM 内で RPE 細胞ストックの受入れをし、RPE 細胞懸濁液調整をいたします。その間の受入れ試験であるとか、工程内検査であるとか、出荷試験を行い、適合した場合に手術室へ搬送し移植をする予定となります。

原料細胞となります RPE 細胞のストックの製造工程及び試験方法に関しては、前回申請させていただいたものと同じものになります。最終細胞加工物となります RPE 懸濁液に関しても、評価項目及び試験方法は同じになりますので、ここでは割愛いたします。

次に、貯蔵方法と有効期間ですが、保管条件としましては、RPE 細胞ストックは -150°C において冷凍保存しております。RPE 細胞懸濁液に関しては、fRRM で調整後、滅菌バッグ封入して出荷します。 $24\pm 5^{\circ}\text{C}$ で輸送して手術室まで搬送します。有効期間に関しては、製造(封入)後 24 時間となっております。

次に、非臨床試験、先行する臨床試験の御説明をいたします。非臨床有効性試験ですが、RPE 不全症マウスモデル及びラットモデルを用いた有効性試験を過去に報告しております。そこでの結果は、iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液網膜下移植により、視機能の回復あるいは維持をさせる結果が得られております。また、非臨床安全性試験、こちらは造腫瘍性試験も含めた安全性試験ですが、こちらのほうは、前回の臨床試験の申請において報告をして

生着を目指しております。こちらのほうは、サルの非臨床試験で確認をしております。写真は移植後6か月の判定写真となります。上のほうの並んでいる2枚の写真は、改善前の手術方法を使ったものであります。赤の波線で囲っているところは、懸濁液が移植された範囲になるのですが、白矢印にありますとおり、移植後6か月ではごく一部の領域において移植された細胞と思われるものが確認されます。一方で、改善後、下のほうの2枚の写真になりますが、移植された範囲内で、広範囲にわたって移植された細胞が認識できるようになります。このように有効性が確認されております。

そこで、今回の細胞懸濁液の [REDACTED] 安全性について御説明いたします。まずは [REDACTED] 考えております。それを踏まえて、今回の安全性試験を設定しております。方法としては、主成分である RPE 細胞の [REDACTED] に対する影響を *in vitro* で検証して、そして単独毒性試験をサルの網膜下に投与することによって、*in vivo* で検証しております。

結果です。*in vivo* の網膜下毒性試験では、 [REDACTED] 投与後6か月の眼科画像診断、例えば眼底写真であるとか光網膜断層計の CT ですが、その検査又は電気生理学的手法、これらは我々独自の、独自といいますか、我々の施設で実施可能な [REDACTED]

[REDACTED] こちらを使って精密に効果を調べております。その結果、電気生理学的に対照となる移植と比べて変化ないというこのような結果を認めておりますので、特に毒性は確認されておられません。

また、*in vitro* での培養細胞への影響ですが、 [REDACTED]

このスライドは、先ほどのサルの非臨床試験の病理組織になりますが、こちらは安全性試験と有効性試験を兼ね備えたデータということになっています。上が改善後の移植方法で、下が改善前の移植方法になります。黄色の線で示してありますが、改善後の移植方法を使いますと、黄色の線で示しておりますように、移植細胞は広い範囲で生着することが分かります。また、改善前の移植方法でやると、生着している細胞の範囲がとても狭いことが分かります。

次に、客観的な有効性評価方法の検討です。こちらは一般眼科診療で用いられている眼科検査法であります蛍光眼底造影検査、FAG と呼ばれる検査を使いまして、その画像を用

いて、RPE 異常領域であります window defect の領域の客観的な定量評価を行う予定です。実施例を踏まえて御説明させていただければと思います。

まず、一番左の画像が正常画像でありまして、このように通常、健常な網膜では造影剤が血管の中を通過するところだけが見えるのですが、例えば真ん中の写真、そして右側の写真、こちらは前回行った他家の RPE 移植での検査のデータになりますが、RPE が萎縮して異常になっている部分に関しては、網膜の裏側にあります脈絡膜の循環する造影剤がかなり透けて見えてまいります。萎縮のある程度の範囲のところにおいて見えてくるのですが、ここに移植細胞が生着しますと、右側の写真にありますように、白く光っている部分の面積が減少してまいります。このような結果を踏まえ、RPE が生着した部分というのを客観的に評価する方法を検討しております。

次に、臨床研究実施計画の概要について御説明いたします。表題は、網膜色素上皮 (RPE) 不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究となっております。実施期間に関しては、jRCT で公開後から 2028 年 2 月、登録期間は 5 年間、観察期間は 1 年間、追跡調査は 3 年間となっております。目的に関しては、RPE 不全症を対象とした iPS 細胞由来、同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞を用いた移植を行い、有効性と安全性を検討することになっております。

特に、本研究では、得られる結果を鑑みながら、臨床研究を進行し、有効性の高い適応疾患や症例の検出を目指してまいります。目標被験者数は 50 症例です。対象及び選定基準で、特に今回の治験の特徴となりますのが、先ほどお話ししました蛍光眼底造影において window defect を呈する患者さん、そして視力に関しては 0.3 以下、又は視野はゴールドマン動的視野計で測定した V-4 が 10 度以内、若しくはエスターマン視野で 70 点以下としまして、視力が、例えば視野が悪くても中心視野が広い方であるとか、視力が悪くても周辺の視野が残っている方など、様々なバリエーションを踏まえての設定としております。除外基準及び……に関しては、特に前回からの変更はありません。

すみません。計画の概要の続きです。先ほども述べましたが、HLA マッチをしない患者さんも含まれて、組み入れられてくる可能性もありますので、上から 2 段目、主な併用薬、併用療法の中に書いてありますが、シクロスポリン免疫抑制剤、ステロイドの全身投与が必要となる可能性が高いです。下の主要評価項目ですが、先ほど話しました window defect の面積の検証を置いてあります。また機能の検討の 5 項目として、視機能であるとか、あとはさまざまな特殊検査を入れております。

次に、再生医療等を受ける患者様に対する人為的配慮です。今回は目的が有効性の確認であります。視機能の改善、効果に関しては過度の期待はできないとの説明をさせていただきつつ、なお現在、試験段階にあるほかの治療等についても情報を十分に説明した上で、本人の自由意思に基づく IC を行う予定です。

また、すみません。今、お手元にある資料、こちらのほうは変更しております。IC の取り方のところですが、被験者の方が、先ほどの適応基準でもありましたが、必ずしも

重度の視力障害を持っているわけではなく、あくまで視覚障害を有している方が多いと理解をしておりますが、患者さんの術前の検査であるとか術後検査で、特に被験者に負担を与えないような診療体制を準備させていただきたいと考えております。

また、免疫抑制剤等の投与も考えられますので、患者さん、そして御家族の負担にならないように、最大限努力をしてまいりたいと考えております。

既存の治療との比較になります。本件の対象疾患である RPE 不全症に属する網膜変性疾患に適応となる治療法ですが、既存のものとしましては、

非常に限定されております。あと、ほかの RPE 疾患に関しては、既存治療は全く存在しておりません。そして、加齢黄斑変性、RPE 変性に伴う遺伝性網膜変性疾患、例えばなども入りますが、それに対する多能性幹細胞由来移植に関して、我々のグループの iPS 細胞由来 RPE 細胞、そして ES 細胞由来の RPE 細胞移植が海外を中心に行われており、一定の安全性が確認され有効性が認められた症例も存在しております。

最後のスライドです。当該研究の今後の治療開発における意義ですが、RPE 異常を原因とする様々な網膜変性疾患、その中には希少疾患も入るわけですが、これに対応するための広い疾患概念のをすることによって適応拡大を図る予定です。あとは、有効性を前提とした網膜機能の共通の評価項目を設定し、無理のないエンドポイントを提唱し、評価項目の検証と RPE 移植の有効性を期待できる対象疾患の検討を進めてまいります。それと並行して、RPE 細胞の移植後の均一な生着を促進するための手術の改良もしております。以上となります。ありがとうございました。

○福井部会長 ありがとうございました。

○神戸アイセンター 続いて高橋から、頂戴いたしました御指摘とそれに対する回答について、簡単に御説明させていただければと思いますので、よろしくお願いたします。画面にエクセルファイルを映しましたけれども、御覧になられていますか。

○福井部会長 はい。よろしくお願いたします。

○神戸アイセンター（高橋委員）主なものを 2、3 かい摘んでお話いたします。6 番を見ていただきますと、RPE 不全症の定義について聞いていただきました。これは教科書的な病名はないのですけれども、我々はいろいろな所で発表をしております。眼科の研究会をしまして、網膜疾患の専門家の先生方には支持を頂いているところです。また、ここには書いておりませんが、かなり前に PMDA でも対面助言までしており、この考え方は妥当であるという回答を頂いています。その際に、評価方法が一致していることというのが 1 つの条件でした。

11 の安全性ですけれども、先ほど前田が申しあげましたように、いろいろな安全性試験をしておりますが、特記すべきは、PMDA では言われられないようなを見ていうこととして、これは、私たちは必須であると思っております。きちんと見ることが非常に重要であると思っております。

12、13 番の CPC、細胞調整室の話ですが、これは少し説明が必要でして、

■ですが、エアークントロールによってパーティクルのフローを全部コントロールしているというブースを使っており、共同研究でモニタリングの検討を何回もしてきております。そのブース自体はいきなりグレードCになりまして、その周りの部屋はゼロ次更衣をしてグレードDに当たる部屋の中に置いております。ですので、ブース自体はグレードCで、細胞操作はグレードBのエリアということで、ブースの周りでいろいろなことをしても破れないという、グレードCを保つということを検証しております。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、質疑応答に移ります。委員の先生方から、申請された先生方への追加の御質問等がありましたら、挙手をお願いいたします。掛江先生、どうぞ。

○掛江委員 今、画面共有をされていた資料が前の資料のままになっていて、今、先生が御説明くださった資料は、我々は画面で見られていないのですけれども、いかがでしょうか。

○医政局研究開発振興課井本専門官 アイセンター様、1回画面共有を切っていただければと思います。

○神戸アイセンター 失礼いたしました。

○福井部会長 高橋先生が6番とおっしゃったスライドですね。

○医政局研究開発振興課井本専門官 事務局のほうで。これは資料1-23の事前の質疑応答の部分で今お話されていたかと思っておりますので、こちらで画面共有で出させていただきます。

○掛江委員 すみません。この資料1-23なのですが、我々が頂いている資料と高橋先生の御説明の番号も違っていたので、どちらが。

○医政局研究開発振興課井本専門官 恐らく、高橋先生がおっしゃったのは、1つ前のバージョンのものかと思っております。

○神戸アイセンター（高橋委員）私が番号を間違えていたのですね。申し訳ありませんでした。RPE不全症は6番と言いましたが、そこがずれているのですね。

○医政局研究開発振興課井本専門官 RPE不全症は7番です。

○神戸アイセンター（高橋委員）7番ですね。すみません、失礼しました。

○医政局研究開発振興課井本専門官 恐らく、1つずつずれているような形になっていたかと思えます。

○神戸アイセンター（高橋委員）すみません。私が古いバージョンを見ておりました。申し訳ありません。

○福井部会長 よろしいですか。御質問はいかがでしょうか。梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 今回の対象疾患のRPE不全症について、教えてください。年間の患者数、RPE不全症の人数は何人ぐらいになりますか。

○神戸アイセンター（高橋委員）患者数というのは、病院に来るということですか。

○梅澤委員 我が国における患者数です。それで、RPE不全症というものが、今回の評価

方法だと年間でどのぐらいと想定されるか。要するに、10人か100人か1,000人かという質問です。そのような桁で御教授いただければと思います。

○神戸アイセンター（高橋委員）（加齢黄斑変性が含まれますので）数十万人です。

○神戸アイセンター 数十万人の患者さんが見込めると考えております。

○梅澤委員 よく分かりました。ありがとうございます。今回の2回目の臨床研究で同種のiPSを使っていますけれども、同じ原料のiPSですか。今回のiPSの種類は同じ原料になりますか。

○神戸アイセンター 説明が不十分で、大変失礼いたしました。おっしゃるとおりでございます。

○梅澤委員 同じということで、製造プロトコルも同一ということでよろしいでしょうか。

○神戸アイセンター はい、そのとおりです。

○梅澤委員 適応拡大だということですね。承りました。ありがとうございます。海外でアーム(AIRM)のESからやったRPEで、今回、安全性が認められ、かつ有効性が一部認められたと御説明いただきました。ありがとうございます。簡単で結構ですので、詳細を御存じでしたら、もう少し詳しく御教授いただけたらと思います。

○神戸アイセンター（高橋委員）海外の事例の話ですか。

○梅澤委員 AIRMの会社のことについて、御存じの範囲で結構です。

○神戸アイセンター（高橋委員）それ自体は確認していないのですが、事前のいろいろな噂レベルでしたら、色素上皮のシートのほうですか、懸濁液のほうですか。

○梅澤委員 そちらで今日おっしゃっていた。

○神戸アイセンター（高橋委員）例えばシートですと、色素上皮の上の視細胞がメンテナンスされていることと、外接が回復した像なども見ておりますし、一部は網膜感度も上がるというようなことは聞いておりますし、いろいろなデータを見ております。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 クリアな御説明ありがとうございます。まず、前回のスタディーとしては、HLA マッチドで、AMBに対して局所のステロイド投与で結構うまくいったというような話で、なるほどと思いましたが、今回はHLA不適合で免疫抑制剤を使うという、これは変更があった点かと思えます。免疫抑制のコンディションのオプティマイゼーションというのは、どのように決定してこられたのでしょうか。シクロスポリン及びステロイドの全身投与ですが、今までの西田さんとか、慶應の榛村さんのプロトコルを見ると、他の臓器よりは免疫抑制は少し少な目でよさそうな感じもしますけれども、どのような条件で、どのような根拠に基づいて、この免疫抑制の条件を決められたかということが1点です。

それから、対象患者でAMB25例と書かれておりましたけれども、これは加齢黄斑変性症のウェット型とドライ型とかを特に区別されているかということです。御存じのとおり、ドライのオートのものは……グループもやっていますが、手術手法は少し違うようですので、これは一緒というよりは、少し分けて考えたほうが臨床的にプラティカルだなと思

ました。その点はいかがでしょうか。

○神戸アイセンター まず、免疫抑制剤を決めた経緯について説明いたします。サルを用いた RPE の他家移植モデルを我々は作成しておりまして、そちらで幾つかの免疫抑制剤を使って前臨床試験をやったのですが、その結果からシクロスポリン、ネオオーラルを我々は実際に臨床でも使うのですが、ネオオーラルが RPE の拒絶反応にすごく有効だというエビデンスを数頭のサルで得られています。もう 1 つ、ステロイドの局所投与を定期的に行うことでも、それらの拒絶反応をほぼコントロールできるということが分かりましたので、その辺りをベースにヒトの臨床でも使おうと思っています。

御存じのように、シクロスポリンは腎臓が悪い患者さんなどに使いづらいので、もう 1 つのオプションとしては、ステロイドの全身投与を 2 番目のオプションとして考えています。1 番目のオプションとしてはシクロスポリンで、RPE の拒絶反応は十分コントロールできるというデータを長期間にわたって検討した結果、そのようなデータを得ていますので、それをファーストチョイスとして、今考えています。

○岡野委員 他の事例で、ES 細胞由来の RPE の移植等、幾つか行われていると思いますが、そのときの免疫抑制と比べて、先生方のものはかなり新規性があるのでしょうか。それとも、ほぼ同じと考えてよろしいのでしょうか。

○神戸アイセンター 海外の ESRPE の移植は、タクロリムスを 2 か月ぐらいの使用だったと思います。我々は、もう少し慎重に考えていまして、なぜそんなに慎重になっているかというと、RPE の移植で遅くに拒絶反応が出る症例、例えば 4 か月後とか 6 か月後ぐらいに拒絶反応が起こるようなデータが、サルの前臨床試験でそういうデータがありましたので、少し長めに、それほど多い量ではないのですけれども、プロキロ 3mg という量で、シクロスポリンネオオーラルを使用させてもらおうと思っています。

○岡野委員 なるほど。この組合せで、要はヒトで、いわゆる iPS 細胞由来の細胞を移植するというのは、最初の例になるわけですよ。一応、サルでの非臨床試験はありますけれども、言ってみればこれで結構うまくいっているかどうかというのは、1 例目がうまくいっているから 2 例目もうまくいくとか、これはどのように計画されていますでしょうか。

○神戸アイセンター ちなみに初めてではなくて、先日行われた視細胞で、免疫抑制剤やシクロスポリンが始まっています、十分うまくコントロールできていると。

○岡野委員 一応、眼科領域としては同じようなプロトコルでやっていらっしゃると。

○神戸アイセンター 全く同じプロトコルでやっています。

○岡野委員 なるほど。

○神戸アイセンター（高橋委員）それと、リアルタイムの免疫反応も見ながら LGIR や DSA という検査を作っておりますので、拒絶反応の確認やコントロールはできると思います。

○岡野委員 なるほど。まあ一応、かなり厳しい状態になったら、中止のクライテリアなどがあって、それでやるということですね。

○神戸アイセンター はい。

○岡野委員 それで、梅澤委員の御質問にも関係あるのですけれども、前回やったのは HLA1 位のものでやられたのですか。

○神戸アイセンター はい、そうです。

○岡野委員 今後は、HLA1 位、2 位、3 位とはやらずに、一番多いのを使って免疫抑制ということですか。それで、たまたま HLA が一致する方は免疫抑制を弱くするとか、そういうのは次のステップということなのですか。

○神戸アイセンター いえ、HLA が 6 が完全に合う方が 15~20% ぐらいいらっしゃると思うのですけれども、その場合はステロイドの局所投与の定期投与を考えています。

○岡野委員 そういうことなのですね。

○神戸アイセンター はい。

○岡野委員 分かりました。先ほど御説明がなかったので、確認させていただきました。

○神戸アイセンター ありがとうございます。

○岡野委員 分かりました。ロックインヒビターに関しては、本学の委員会でもいろいろと議論があつて、他の事例を集めていましたので大変参考になります。また、いろいろと分かってきたら教えていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

○神戸アイセンター（高橋委員）あと、AMD は萎縮しているタイプです。

○岡野委員 ドライ型ですか。

○神戸アイセンター（高橋委員）ドライ型、あるいはウェットでもドライになっている人という、効果判定が同じ効果判定でいける症例ということになります。

○岡野委員 では、ウェット型の方はどうされるのですか。一応、何か血管を抜去してやるというのは、前のときでしたかね。

○神戸アイセンター（高橋委員）はい、それはシート作りの最終調整にありまして、次の臨床研究で抜去でシート移植というのは、また別に。

○岡野委員 また別途ですね。

○神戸アイセンター（高橋委員）はい。臨床研究か、先進医療か。

○岡野委員 分かりました。ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 ありがとうございます。日本医師会の渡辺です。2 点教えていただきたいのですけれども、客観的な評価ということで、window defect の面積を定量評価するという有効性の評価になっているのですが、これはこの window defect の領域と視野の関係というのは、ある程度分かっているのですか。それとも、余り関係がないのですか。

2 点目は、今回、HLA のアンマッチングが対象になるので、免疫抑制剤という薬を使われるわけですけれども、免疫抑制剤を飲むというデメリットに対してメリットがなければ、恐らく参加されないと思うのです。先ほどの御説明で、視機能の改善については過度の期待が持てないようにきちんと説明をすと言われたのですが、具体的にどのような説明になるのでしょうか。普通に話をすると、なかなか参加者が増えないのではないかという危

惧があるのですけれども、過度の期待が持たないでこのイベントに参加していただくような説明、つまり IC の取り方を具体的にどのようになさる予定かということについて教えていただければと思います。

○神戸アイセンター（高橋委員）2 つ目のほうのことから言わせていただきます。この不全症の中には遺伝子の病気などもあり、徐々に治療法なく視力が下がってしまう方も多くいらっしゃいます。そういう方にとっては、視力が上がるわけではなくても、維持できる可能性があるということだけで、十分なメリットに感じていただけるように思います。

○神戸アイセンター 次に、先ほどの 1 つ目の御質問、window defect に関してです。window defect は、先ほどお話ししましたとおり、色素上皮細胞が萎縮している部分、若しくは変性を起こすことによって認められる所見です。そうなりますと、続発的に視細胞の変性も徐々に進んでまいりますので、萎縮上の網膜部分の感度が落ちてまいります。

○神戸アイセンター（高橋委員）もう 1 つ加えますと、効果について、私たちは 1 例目の経験からも、解剖学的な回復、解剖学的な効果ということはずっと言っているのですが、最近聞いたところでは、FDA も少しそういうワードが出てきつつあるとも聞いております。

○渡辺委員 ありがとうございます。

○福井部会長 先に梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 今回の選択基準は、年齢が 20 歳以上の男女となっております。質問は、遺伝子に変異があった場合、発症年齢はどのぐらいかということです。要するに、小児は入らないというのは理解していますけれども、遺伝子が関わっている患者さんでは実際に何歳ぐらいで発症するのでしょうか。

○神戸アイセンター 例えば、XXXXXXXXXX を認める患者さんに関しては、比較的若年で発症することが、海外で知られております。

○神戸アイセンター（高橋委員）しかし、色素変性などですと、大体 40 歳ぐらいから自覚される方や、もう遺伝子異常であっても本当にバラバラです。XXXXXXXXXX は比較的早いという形です。

○梅澤委員 承りました。ということは、若年で発症する方もいるかもしれないけれども、その方々は今回は対象にはならないという理解をいたしました。以上です。

○神戸アイセンター（高橋委員）ただ、発症は早くても、網膜全体が悪くなるまでは何十年も掛かりますので、その途中で治療をすることができます。

○神戸アイセンター 先ほどお話ししました RPE 関連遺伝子に異常を持つ網膜色素変性症の方に関しては、色素上皮の機能は落ちるのですけれども、その分、視細胞が残っているということもあり、視覚が落ちるのですが、網膜は構造としてきちんと保たれておりますので、細胞移植によって効果が望める可能性が出てまいりますので、今回は適用に入れさせていただきます。

○福井部会長 ありがとうございます。後藤先生、どうぞ。

○後藤委員 今の HLA 適合の方なのですけれども、同意文書に「マッチした方でも、免疫

抑制剤を使ったり、いろいろな対応が必要な場合がある」と書かれているのです。22 ページにスケジュールのとても分かりやすい表があるのですが、そこに HLA がマッチしている場合というのは、ものによって違うかもしれないのですが、どのぐらいの期間、例えば必要であれば免疫抑制剤を使うかどうか書かれていません。HLA 不適合の場合については、同意文書の 27 ページにいろいろ書かれてはいるのですが、HLA 適合の方のほうが人によって違って大変そうな感じが素人的にはしてしまいます。拒絶反応が疑われた場合には、追加という書き方では、そもそも HLA 適合の方は使わないけれども、使う場合があって、場合によってはステロイドの投与もする、手術によることもあるということになると、HLA 適合の方のほうが大変なように見えるのです。これは、例えば免疫抑制剤については、どのぐらいの期間使われることになるのでしょうか。

○神戸アイセンター それは、拒絶が起きたらという意味でしょうか。最初のプロトコルは、手術をしてから半年間は免疫抑制剤を使うプロトコルになっていまして。

○後藤委員 HLA がマッチの方です。マッチの方は、最初は使わないという理解でよろしいのですよね。何か問題が生じたとき、拒絶反応が疑われたときには対応する。

○神戸アイセンター はい、そうです。

○後藤委員 その対応の具体例みたいなのは、人によって違うと思うのですが、その中で、標準的に HLA 適合ではない方とは異なる期間の投与、つまり HLA が適合する場合には、かなり長く投与する場合もあるのか、もっと短くて済むのかというのは、いかがでしょうか。

○—— 学術的投与 6 回というのは、STT の……ですか。

○神戸アイセンター HLA がマッチする方は、免疫抑制剤を基本的には使わない方針でいくのですが、その場合、ここに書かれているとおり、移植後 2 か月から 2 か月ごと計 6 回ステロイドの局所注射を行う予定になっています。それが基本になります。

今、御覧になられているスケジュールの一番下ですが、分かりづらくて申し訳ありません。ステロイドの投与というのが、HLA がマッチしている場合に、こちらのほうで想定されております。こちらが基本的なプロトコルになります。

○後藤委員 なるほど。免疫抑制剤のマッチしていない場合は、免疫抑制剤で、場合によってはステロイドもするという……かなと思ったのですが、それでも。

○神戸アイセンター（高橋委員） マッチしていない場合は、そうです。

○後藤委員 そうですよ。

○神戸アイセンター（高橋委員） マッチしている場合は、2 か月毎にステロイドだけという、シンプルな。

○後藤委員 一応ステロイドだけはされて、けれども同意文書には、場合によっては免疫抑制剤も使うみたいなことが書いているのですが、それでも。

○神戸アイセンター（高橋委員） 私たちは、リアルタイムで拒絶反応を見るテストを独自で作っておりますので、普通よりも拒絶反応を厳しくモニタリングしております。ですか

ら、場合によってはそういうことも起こるといことが書いてあるといことです。

○後藤委員 その場合、例えば結構長めに使ったりするの、どのぐらの期間使うのかなと思っものですから。

○神戸アイセンター そうですね、もし例えば LGIR で陰性化をキャッチできた場合は、すごく短期間だと思います。例えばステロイドを2か月ぐら使うとか、本当に短期間だと思います。

○後藤委員 分かりました。このように書かれてしまうと、何となく結構長く使うのかなと思っので、短期間とかと書かれてると、少し安心するかなと思っ次第です。

○神戸アイセンター はい、分かりました。

○後藤委員 ありがとうございます。

○福井部会長 その部分については、後ほど少し付け加えていただくといことをお願いいたします。山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 高橋先生、ありがとうございます。先ほどの議論で、高橋先生がおっしゃったのですが、どんどん進行してしまうとい、それに対して進行抑制する効果といのも有効性だと思っのですけれども、今回エントリーされる対象患者の中には、そういう進行抑制の面で評価するべき方々はいらっしゃるのでしょうか。遺伝子治療などで、そのような進行を抑制する効果といようなものがあつたと思っので。

○神戸アイセンター（高橋委員）いらっしゃるのです。たくさんいらっしゃるといか、むしろ色素上皮が萎縮してると、徐々に視細胞が悪くなるといことなので、メインは維持をするだけでも効果となります。ただ、それを証明するのは非常に時間も掛かりますので、window defect といことで、短期間でクリアに効果を判定できるデザインにしてあるといことです。

○山口部会長代理 ありがとうございます。それで、短期間で見るとい window defect、WD と書いていただいている所は、これは薬力学的なマーカーになるのでしょうか。それとも、これが最終的な、有効性のときにはもうこれだけでいいとい話になるのでしょうか。素人っぽい質問で申し訳ありません。

○神戸アイセンター（高橋委員）統計の先生などにいろいろ聞いて、エンドポイントでいだろうといことで、お話しています。

○山口部会長代理 もう1つ、先ほど質問させていただいたのですが、長期にわたって、4年間フォローアップされますよね。

○神戸アイセンター（高橋委員）はい。

○山口部会長代理 その後も定期的に見られると回答いただいているのですけれども、その中で、発症抑制、進行抑制といのは見えるものなのでしょうか。それとも、そこはエンドポイントの中には含まれないといことになりますか。

○神戸アイセンター（高橋委員）4年間見れば、かなりクリアに見えると思っすし、2年ぐら見るとかなり見えてはくるのです。ですので、経過の途中で、そういうデータは

もちろん出していこうと思います。

○山口部会長代理 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、紀ノ岡先生からの意見書を頂いておりますので、事務局から紹介をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課井本専門官 本日御欠席の紀ノ岡先生から、細胞培養加工に関して御意見を頂いておりますので、事務局から御案内申し上げます。

「紀ノ岡です。大変申し訳ございませんが、欠席させていただきます。今回初めて申請いただいている fRRM(網膜再生細胞手動調整室)の細胞加工施設において確認させていただきたいのでお願いいたします。

御存じのように無菌操作は、構造設備と衛生管理の両者によって実現されます。まず、今回初めて申請いただいている fRRM の細胞調整室についても、実際は適合していると考えられます。ただし、構造設備側は、一次更衣、脱衣室のみの設置となって、従来の構造設備に比べて簡易化されていて、構造設備のみで判断すると、雑菌汚染、クロスコンタミネーションのリスクが大きくなるように感じます。

一方、衛生管理の運用において、衛生管理基準書や清掃消毒作業手順書、入退室手洗い更衣手順書を拝見すると、記載されている更衣方法、清掃方法、環境モニタリング方法が厳密であり、本方法が厳守されているならば、無菌操作の観点から、本細胞加工施設はリスクは抑えられ、全体としては適合と判断いたしました。

ただし、今回は一度に更衣できる人数を1名と考えております。もし、複数名が同時に更衣室に入室する場合は、その人数の上限とその根拠を御教授いただくことがよいかと思っております。根拠があれば、管理されているので大丈夫だと思います。

一方で、今後異なる特定細胞加工物をこの fRRM にて同時に製造する場合には、一次更衣のみで、かつ更衣と脱衣が同じ部屋にあることから、クロスコンタミネーションのリスクの懸念が残っておりますので、入退室手洗い更衣手順書の改善が必要と思っております。例えば、人数制限と入退室は同時に行わないこと。退室したあと、次に入室するまでの緩衝時間などを手順書内に記載していただければと存じます」。以上です。

○神戸アイセンター（高橋委員）ありがとうございます。正に、本当に私たちの思いが伝わって、有り難い意見です。人数制限に関しては、このブースは小さくて透明になっておりますので、記録者などは外からできると思えますし、人数制限をしていくつもりでございます。

また、クロスコンタミに関しては、今、横にもう1つロボットの入ったブースも作っております。そういうことを組み合わせて、クロスコンタミの無いようにしていこうと思っております。

○福井部会長 今の紀ノ岡先生からの御意見を踏まえて、部分的に手順書への手直しは必要ではありませんでしょうか。部分的な変更はございませんでしょうか。このままでよろしいですか。

○医政局研究開発振興課井本専門官 紀ノ岡先生の意見の中では、手順書内に人数制限や入退室を同時に行わないことや、退室した後の次の入室までの緩衝時間などを記載してくださいという御意見はあります。

○福井部会長 その部分を考慮していただいて、後ほど確認させていただくということで、よろしいでしょうか。

○神戸アイセンター 人数制限をさせていただいており、先ほど高橋からも説明いただきましたとおり、紀ノ岡先生からも御指摘いただいたとおり、入室は1名と設定はさせていただいております。

○福井部会長 それは、今のままで回答になるということで、よろしいでしょうか。

○医政局研究開発振興課井本専門官 記載の変更は、アイセンター様としては必要ないと考えているという理解でよろしいでしょうか。

○神戸アイセンター（高橋委員）はい。御指示いただければ。

○福井部会長 それでは、紀ノ岡先生の御意見を踏まえて、部分的に変更をお願いする所があると思いますので、それはまた後ほど相談させていただいて、確認させていただくことにしたいと思います。よろしいでしょうか。

○神戸アイセンター よろしく願いいたします。

○福井部会長 それでよろしいでしょうか。それとも、全く今のままで変更は必要ないということでしょうか。

○神戸アイセンター（高橋委員）更衣室に1人というのがスタンダードかなと思っておりましたので、御指示いただければ。

○福井部会長 それは最初の部分の最後の所で少し訂正をお願いしたいという文書になっていたと思いますので、また確認させていただいて、必要な場合には微調整だと思いますけれども、それをお願いするというので、よろしいでしょうか。

○神戸アイセンター（高橋委員）はい、もちろんです。

○神戸アイセンター よろしく願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはよろしいですか。委員の先生方から御意見、御質問がなければ、適合性確認についての審議に移ります。申請者の先生方は、御退室をお願いいたします。

（高橋委員、神戸アイセンターオフライン化）

○部会長 それでは、提供計画の再生医療等提供基準への適合性についての審議を行います。いかがでしょうか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 視神経に関して出してきたときと、同じコメントをさせていただければと思います。前回、シクロスポリンの免疫抑制剤とステロイドの全身投与をしています。眼科の先生方は、一般的には全身投与はしませんので、是非とも内科の先生と一緒に、免疫抑制の Protokol とか全身の状態に関して、内科の先生とも一緒にお願ひできればということ、私からのコメントとさせていただければと思います。以上です。

○部会長 ありがとうございます。この病院には内科医はいるのですか。神戸アイセンターには内科もあるのですか。

○委員 前回、同じ質問をしたところ、内科の先生がいらっしゃるので、一緒にできるということでした。それで、特に腎機能を含めて、やはり私の知る限りではいつも心配ですので、そこについては特段の配慮といいますか、内科の先生とよくコンサルをしながら全身状態を見ていただきたいというお願いでございます。以上です。

○部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○委員 よろしいでしょうか。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 今の■■■委員のポイントは、私も非常に大事だと思っています。先ほど、私も質問させていただきましたが、やはりこの条件に決めたという大きな根拠がサルを用いた実験であるので、どこまでそれがヒトに外挿できるかというところがポイントかと思います。人の視細胞でも同じようにやっているということですが、視細胞でも、まだ症例は恐らく1例や2例だけだと思いますので、完全にこの免疫抑制の条件でいいというPOCが得られたというのは、ちょっと遠いと思っています。一応、大学病院等では移植外科チームなどがいて、必ずコンサルテーションをしていますので、眼科領域はこれまで、■■■委員がおっしゃっていたように、ステロイドの点眼でいいなどといった比較的軽微なもので済んでいたのですが、眼科の再生医療の中では多分一番強い免疫抑制をされていますので、少しそういう内科などの他科のエキスパートの方の意見を重々頂くようにというところは付け加えてもいいかと思います。

それから、ICのところでは先ほどもありましたが、HLAがマッチする人をどうするかなど、余り明瞭に書かれていないような気もしたのですが、何かフローチャートなどにして、もう少し分かりやすくしたほうがいいような気もしました。以上です。

○部会長 ありがとうございます。確かに、■■■先生が御質問されたところも、何となく。

○■■■委員 私も■■■先生のように、できたらせっかくあそこまで書いたのですが、フローチャートがあったほうがいいとは思ったのですが、どこまで書かれるのが適切なのかわちよつと今ひとつ判断を迷いまして、■■■先生におっしゃっていただいたので、私もそのほうがいいとは思っています。

○部会長 きれいな文章になっていないところも、少し■■■先生もおっしゃっていたようですので、もう少し文章を整理していただくというのは必要ではないかと思います。ほかにはいかがでしょうか。■■■先生、どうぞ。

○委員 ■■■先生と■■■先生のおっしゃるとおりだと思います。事前に質問させていただいたのは、免疫抑制剤を使ったらそういうリスクがあるということ、被験者にもちゃんと情報提供してくださいということで、回答の中に赤字で書いていただいています。ただ、やはりこの辺をよく理解してもらわないと、定期的に検査に来てくれなくなる可能性があるのです、その辺は非常に大事なポイントかなと思いました。以上です。

○事務局 今、■■■■先生がおっしゃったのは、資料 1-23 の項番 4 番の免疫抑制剤についての所です。

○部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがですか。もしないようでしたら、ただいま頂いた御意見を踏まえまして、次回の部会で再度確認するという判断が適切ではないかと私は思いますが、いかがでしょうか。ただいまの御意見について、計画の部分的な見直し又は調整が必要だと思しますので、次回の部会で再度確認を要するということにしたいと思っていますが、よろしいでしょうか。

○事務局 すみません、事務局から 1 点、この 1-23 の項番 2 の質問なのですが、前回、視細胞の第 50 回で了承された研究において、目の不自由な方に読み上げをする必要があるという形で、読み上げ用の資料を作っていたのですが、今回の研究において、こちらが気になったので事務局から質問させていただいたところ、この回答のとおりで、今回は視細胞移植症例ほどの低視力症例はリクルートされない予定なので準備はいたしませんと書いてありました。もちろん、今回は網膜色素上皮細胞ですので、高橋先生がおっしゃったように、効果の確認は、進行を遅らせるということ、視細胞が完全にやられているわけではないので、その土台となる RPE を移植するという立付けなのですが、ただ今回、疾患群の中に、やはり視細胞の移植の対象疾患である網膜色素変性症も含まれていると考えますと、この選択基準を見ると視力が 0.3 以下で視野もこのくらい以下とは書いてあるのですが、下限が設定されていないのが気になっております。要は、目がほとんど見えなくなってしまった方も、恐らく登録しうるような選択基準になっているので、ここはどうかというの、事務局から皆様に御意見を頂きたいと思っています。

○部会長 それも含めていただくということで、よろしいでしょうか。

○委員 多分、これは 0.3 の矯正視力ですよ、矯正視力で 0.3 が見えるということと、読むのが容易ということは、ちょっと別のような気も。眼科は分かりませんが、そういうこともあるかと思うので、この説明資料を全部読んでくださいという話にできるのかどうか、それは確認していただくことも必要かなという気がします。

○部会長 ■■■■先生、お願いします。

○委員 ありがとうございます。今の事務局の御説明だと、結局そもそもエントリークライテリアに下限がないということですよ。下限がないのに、前回ほど視力の悪い方がエントリーされないと回答されること自体、プロトコルと回答に齟齬があると思います。それから今、■■■■先生が御指摘くださったとおり、読むことが容易であるという状態とはまた違うと思いますので、そこは被験者に対する配慮として作っていただく方向で御指示いただいたほうが良いと思います。

○部会長 前回作ってれば、それをベースに比較的時間もコストも掛からないのではないかと思います。

○事務局 矯正視力が 0.3 以下で、視野検査において視野欠損などが認められる方は全て対象になるということなので、下限はないということだと思います。

○部会長 それでは、その点も含めまして、次回の部会で再度確認ということによろしいでしょうか。もし、反対の先生方がおられないようでしたら、そのようにしたいと思います。

○委員 すみません。反対ではないのですが、ちょっと教えていただきたいのですが、免疫抑制剤でHLAがマッチしている方というのは、短期の投与とおっしゃっていたのですが、本当にそれで大丈夫なのか、ずっと投与し続けなくてはいけないということはないという理解でよろしいのでしょうか。それだけ教えていただくと、私は安心するのですが。

○部会長 HLAがマッチしていれば、100%免疫反応がマッチしていない人に比べて弱いのかどうかということですね。

○委員 ■■■委員に対するお答えとしては、分からないというのが答えだと思います。ですので、こう言うは何ですが、申請者の方々は多少、えいやっといったところはあると思います。ただ、6か月というきちんとした申請を上げてきているので、妥当かと言えば、この考え方もあるのではないかという印象を私は持っています。以上です。

○委員 ありがとうございます。もちろん、絶対がないということは分かっているのですが、過度に使わないほうがいと理解すると、どのぐらいの説明が重要なのかなと思ったものですから、教えていただいてありがとうございます。

○部会長 免疫反応はHLAだけで決まるものではないと思いますので、その決定要因としてはかなり弱くなるのでしょうか、ほかの要因があるかないかというのは分からないのではないかと思います。

○委員 ありがとうございます。

○部会長 それでは、私もこだわっているわけではないのですが、次回の部会で再度確認でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○福井部会長 それでは、そうさせていただきます。どうもありがとうございます。高橋先生にオンラインに入っていただくのはよろしいでしょうか。

(高橋委員オンライン化)

○医政局研究開発振興課井本専門官 今、入られています。確認できています。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、2番目の適合性確認である慶應義塾大学病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告、資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課井本専門官 岡野先生におかれましては、利益相反の取扱いに関する規程第4条の検討不参加の基準の規程に基づきまして、恐れ入りますが、オフラインにさせていただきますようお願いいたします。

(岡野委員オフライン化)

○医政局研究開発振興課井本専門官 本件の概要の説明をさせていただきます。第37回再生医療等評価部会で審議され適合性が確認された提供計画の変更でございます。再生医

療等の名称は、亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療です。資料は 2-1 から 2-9 までとなっています。変更点について、2-9 の変更概要シートを御覧いただければと思います。

主な変更点は、登録・実施期間などの延長、移植用細胞ロット番号の決定に伴う追記、その他体制の一部変更に伴う記載整備などとなっています。

本件に関して、事前の質問は承っていません。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。資料 2-9 に大きく分けて 11 項目あります。ただいまの説明について、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○福井部会長 ただいまの第一種再生医療等提供計画については、再生医療等提供基準に適合していると認めることにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、本日はこれで閉会としたいと思います。事務局から何か連絡事項はありますか。

○医政局研究開発振興課井本専門官 次回の開催については、調整の上、皆様方に日程、場所等について、改めて御連絡申し上げます。事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。本日はこれで閉会とします。ありがとうございました。