2015 年 12 月 16 日　第 5 回厚生科学審議会　再生医療等評価部会　議事録
医政局研究開発振興課

○日時
平成２７年１２月１６日（水）１５：００～１７：００

○場所
中央合同庁舎 5 号館厚生労働省共用第 8 会議室（19 階）
東京都千代田区霞が関 1-2-2

○出席者
【委員】
福井部会長　今村委員　梅澤委員　大澤委員　岡野委員
掛江委員　後藤委員　柘植委員　手良向委員　戸口田委員
長野委員　中村委員　花井委員　前川委員　松山委員
南委員　山口委員　山中委員

【事務局】
神ノ田医政局研究開発振興課長　吉田研究企画官

○議事
○神ノ田課長
傍聴の皆様方にお知らせいたします。傍聴に当たっては、既にお配りしております注意事項をお守りくださるようお願いいたします。それでは定刻となりましたので、ただいまから第 5 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。本日は部会の定数 25 名に対して現時点で 14 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 条に定められている定足数に達しておりますことを御報告申し上げます。
それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。議事次第がありまして、議題が 2 つあります。1 つ目が遺伝子の関係ですが、2 つ目の議題が適合性確認になりますので、こちらについては非公開での審議となります。その裏面に配布資料一覧を載せておりますので、併せて御確認いただければと思います。
まず座席表がありまして、その裏面が再生医療等評価部会委員の名簿となっております。その次に資料 1、これは遺伝子治療等臨床研究の関係です。資料 2-1-1、資料 2-1-2 が、福島県立医科大学から提出のあった提供計画に関する資料です。資料 2-2-1、資料 2-2-2 が、国立国際医療研究センターから提出のあった計画に関する資料です。また、資料 2-3-1、資料 2-3-2、資料 2-4-1、資料 2-4-2 は、名古屋大学から 2 点の提供計画の提出が

ございまして、その関係の資料となります。資料 2-5-1、資料 2-5-2、資料 2-6-1、資料 2-6-2 が、サンフィールドクリニックから提出のありました提供計画 2 点となっております。また、資料 2-7 につきましては、前回、継続審議となりました大阪大学の提供計画に対する指摘事項と、それに対する回答の資料です。

参考資料はタブレットのほうに格納しております。また、提供計画全体につきましては、非常に大部となっておりますのでそれも全てタブレットのほうに格納しておりますので、適宜、御審議の中で御活用いただければと思っております。資料の不足等がございましたら、お知らせいただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、円滑な議事進行のため、撮影等につきましてはここまでとさせていただきますので、御協力のほど、よろしくお願いいたします。以後の進行につきましては、福井部会長にお願いいたします。

○福井部会長

それでは、議事に入らせていただきます。議事 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」です。事務局から説明をお願いします。

○吉田研究企画官

では、事務局から説明いたします。資料 1 を御覧ください。今回は報告案件が 1 件です。岡山大学病院からの報告になります。「頭頸部・胸部悪性腫瘍に対する腫瘍選択的融解ウイルス Telomelysin を用いた放射線併用ウイルス療法の臨床研究」における重大事態等報告書です。これにつきましては、当該臨床研究につきまして、重大事態として被害者の死亡の報告を行うものです。詳細は、資料 1 の 4 ページから 5 ページにかけての記述を御覧いただければと思います。

これにつきましては、患者さんは、いわゆる胸部食道扁平上皮がんの 82 歳の女性で、一度治療を完遂してから自宅退院となっておりましたが、約 1 年経過して転移が認められて、その後、死亡に至っているというものです。これにつきましては、4 ページにあります倫理審査委員会の見解を御覧いただければと思います。原病である胸部食道扁平上皮がんのリンパ節と胸壁転移が進行・再発して、その進行によって症状が進み、がん性リンパ管症にて全身が衰弱し死亡原因となっていることは明らかであるという結論としております。また、Telomelysin 投与最終から 1 年 9 か月が経過していることからも薬剤との直接の因果関係は考えにくく、原病死と判断できるというものです。以上です。

○福井部会長

ありがとうございます。ただいまの説明につきまして御意見、御質問等はございますでしょうか。これだけを読みますと典型的な原病の経過と思われますので、この部会としましても、了承するということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

（異議なし）

（非公開部分の議事概要については以下のとおり）

議事：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
議事概要：
１．以下の第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

【再生医療等提供機関】
　大阪大学医学部附属病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
　重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討

【再生医療等提供機関】
　公立大学法人福島県立医科大学附属病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
　重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

【再生医療等提供機関】
　国立研究開発法人国立国際医療研究センター
【提供しようとする再生医療等の名称】
　重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験

【再生医療等提供機関】
　名古屋大学医学部附属病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
　同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性サイトメガロウイルス（ CMV ）感染に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性 T 細胞療法

【再生医療等提供機関】
　名古屋大学医学部附属病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
　同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス（ EBV ）関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性 T 細胞療法

２．以下の第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準への適合性を次回の

再生医療等評価部会において再確認することとした。

【再生医療等提供機関】
　医療法人社団みき会サンフィールドクリニック
【提供しようとする再生医療等の名称】
　動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療

【再生医療等提供機関】
　医療法人社団みき会サンフィールドクリニック
【提供しようとする再生医療等の名称】
　同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 2 型糖尿病の改善を目的とした治療