2016 年 7 月 27 日　第１１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２８年7月２７日（水）１５：００～１７：００

○場所
三田共用会議所　第 4 特別会議室（4 階）
〒108-0073 東京都港区三田 2-1-8

○出席者
【委員】

福井部会長	荒戸委員	今村委員	梅澤委員	大澤委員
岡野委員	掛江委員	紀ノ岡委員	手良向委員	戸口田委員
中村委員	前川委員	南　委員	山口委員	山中委員
矢守委員				

【事務局】
森光　研究開発振興課長
下川　厚生科学課研究企画官

○議事
○森光課長
　傍聴の皆さん方にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、既にお配りしております注意事項をお守りいただきますようお願いいたします。
　ただいまから、「第 11 回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催します。私は研究開発振興課長になりました森光と申します。どうぞよろしくお願いいたします。本会議より委員の交代がありましたので、まず、新たに委員となられた先生の御紹介をさせていただきます。長野哲雄委員の後任として委員に就任されました独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事の矢守隆夫委員です。
○矢守委員
　矢守でございます。よろしくお願いいたします。
○森光課長
　本日は、部会の定数 25 名に対しまして、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。岡野委員については15時半頃来られるということです。また、南委員については、16時に退席予定と伺っております。

本日の会議資料の確認をお願いいたします。配布資料といたしまして、議事次第、座席表、再生医療等評価部会の委員名簿、そのほか、資料1は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、資料2-1として千葉大学から第一種再生医療等提供計画が出されております。この資料になります。資料2-2が、特定認定再生医療等委員会意見書、資料2-3が事前質問及び回答となっております。資料3-1が疾病等報告。資料3-2が、がん免疫療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について(注意喚起)(案)になっています。資料3-3が、オプジーボの適正使用について(安全性・適正使用情報)、資料4が再生医療等を治療で行う際の妥当性の考え方について(案)となっております。お手元の資料に過不足等がありましたら、事務局にお知らせください。

円滑な議事進行のため、頭撮りについてはここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。委員の先生方にお願いですが、御発言の際は、お手元の卓上マイクのスイッチをオンにして御発言いただきまして、終わりましたらオフにしていただきますようにお願いいたします。以後の進行については、福井部会長にお願いいたします。よろしくお願いします。

○福井部会長

議事に入らせていただきます。本日はお手元の議事次第にありますように、議題が4つ用意されております。最初に議事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」、事務局より説明をお願いします。

○下川研究企画官

資料1を御覧ください。遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告に関しまして、2件御報告させていただきます。2ページを御覧ください。1件目は、大阪大学及び共同臨床研究施設で実施されております慢性動脈閉塞症を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における臨床研究計画変更計画書についてです。

この遺伝子治療研究では、代替治療が困難な慢性動脈閉塞症患者を対象にAMG0001を虚血肢の筋肉内に局所投与し、安静時疼痛及び潰瘍の治療効果、安全性を探索的に検討することを目的としております。

次に、8ページを御覧ください。今回の変更計画書は、臨床研究実施期間を2年から3年に延長する内容のものです。研究期間の延長理由といたしましては、当初の研究期間である2年では、目標症例数である6例に届かなかったためです。本件について、本部会へ御報告する前に、遺伝子治療研究に関する審査委員会の委員の方々へ御確認いただいておりまして、その際に1年の延長だけで目標症例数に届くのか確認するよう御指摘がありました。この御指摘に関しまして、大阪大学に問い合わせましたところ、現在2症例登録されておりますが、最近1症例同意取得例が増えまして、7月下旬に前観察期に入るため、残り3件になったとのことです。

加えまして、今年の初めより実施医療機関地域の担当診療科医師へのアンケート調査による患者発掘や各実施医療機関の関連病院などから、患者紹介活動を積極的に行っているため、候補患者数が着実に増加しておりまして、残り 3 例を 6 施設で延長期間内に集積することは十分可能という御返事を頂いております。

2 件目の御報告でございますが、重大事態等報告で 103 ページを御覧ください。千葉大学医学部附属病院で行われております切除不能悪性胸膜中皮腫を対象とした NK4 遺伝子発現型アデノウイルスベクターによる臨床研究における重大事態等報告書です。106 ページの「研究の目的及び意義」を御覧ください。NK4 は、がんの侵潤・転移に関与している HGF のアンタゴニストで、この研究は NK4 遺伝子を発現するアデノウイルスベクターを胸腔内に投与し、投与量の増大による有害事象の有無、推奨用量の決定を主目的として行っている研究です。

107 ページですが、真ん中辺りに「重大事態等の内容及びその原因」があります。今回の重大事態等報告の内容は、76 歳の女性がこのウイルスベクターを投与後、約 10 か月で胸水の出現、呼吸困難の増悪により死亡したものです。この件に関しまして、実施施設では、当該ウイルスベクターを投与後、ウイルスの排泄は検出されず、また、投与後に特段の有害事象はなく、今回の死亡については、遺伝子治療との直接の因果関係は認められず、原疾患の進行によるものと判断されております。この件に関しましても、本部会で御報告する前に、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会委員の方々に御確認いただいております。

死亡時の末梢血若しくは剖検検査は、アデノウイルスベクターの検出を含め行ったかどうか、症例検討委員会等で本症例の検討を行ったのかという御質問がありました。こちらの質問に対して千葉大学に問い合わせましたところ、ウイルス投与後、1 週間にわたって被験者に対してウイルス排泄を確認したが、どの時点でも検出されておらず、非増殖型で核内に移行しない当該アデノウイルスでは、ベクターが長期にわたり体細胞に存在し続けることは考えられないため、死亡時に検査は行っていないということでした。

倫理審査委員会では、今回の死亡については遺伝子治療との直接の因果関係は認められず原疾患の進行によるものと判断されており、今後とも安全性の確認に留意して当該研究を進めるという意見であったとの回答がありました。遺伝子治療臨床研究等に関する実施施設からの御報告については、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いて、御意見、御質問等ありますでしょうか。委員の先生の御質問にありました亡くなった後の検査については、生前検査していた結果と照らし合わせて、やる必要はないと判断されたということだと思います。よろしいですか。もし、御意見等ありませんようでしたら、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は、本部会として了解するということにさせていただきます。　〜

（了承）～　ありがとうございます。

（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：
　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】
　　千葉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】
　　「家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞（CGT-HPAC-LCAT）の自家移植による遺伝子治療」

議事：疾病等報告について
議事概要：疾病等報告への対応について事務局より報告がされ、本部会において了解した。

議事：その他
議事概要：以下の通知を発出することについて、本部会において了解した。
　　1.がん免疫療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について(注意喚起)
　　2.再生医療等を治療で行う際の妥当性の考え方について