

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年5月28日(火)			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 (その他:論文取り下げの提供計画への影響)			
治療/研究名(分類)	重症虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験) 【第二種】 (治療・ 研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院			
提供計画番号	PB3170012	提供計画書の提出日	2017年7月3日	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等) ☆	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員	岡山大学病院 王英正先生(対象疾病専門家)【ビデオ参加】			
医療機関説明者	榊原記念病院 細田徹先生			
議論の概要と意見	<p>【説明・質疑応答】</p> <p>1. 事務局より本案件審査の経緯説明 本案件は、前身のRDクリニック特定認定委員会にて2016年7月より審議され、2017年2月に認められたものである。その後、榊原記念病院にて二症例の治療が実施された。続いて本年3月に本再生医療の科学的根拠であるハーバード大 Anversa 研の論文がランセット誌から取り下げられた。それを受け、厚労省から論文取り下げによる提供計画への影響について評価するよう指示があり、今回の審査に至った。</p> <p>2. 榊原記念病院の見解(細田先生より説明) 本再生医療 JOKER 試験の基本となる SCIPIO 試験は米国で先行して実施された。今回の取り下げ対象は SCIPIO 試験の第1報であり、その図2と3に問題があることが取り下げ理由であり、それ以上詳しいことは公表されていない。なお、取り下げ理由の二つの図は細胞の性格付けを示すものであり、その他の臨床試験に対する指摘はない。さらに Circulation 誌掲載の SCIPIO 試験第2報でも問題となっていない。c-kit 陽性細胞が幹細胞であることを示す Anversa 研以外の論文も多数あり、本 JOKER 試験の安全性と科学的妥当性は問題ないと考えている。</p> <p>3. 技術専門員 王先生(岡山大学病院)の評価説明 Anversa グループの31報の幹細胞研究の論文が撤回要請されている。そしてすでに JOKER 試験の科学的根拠となる論文16報が撤回された。これは JOKER 試験の治療効果を期待させる科学的根拠を失ったことを示す。そのため、心臓の修復機能の解明、移植細胞数の根拠づけ、最適な移植法の検討等安全性と治療効果を非臨床研究で再度担保してから、JOKER 試験を進めてほしい。</p>			

	<p>その後、委員と両先生との質疑応答が実施されたのち、委員のみによる審査に移行した。</p> <p>【審査】</p> <p>委員から、現在米国で進行中の CONCERT-HF 試験 (Phase II) との関連、根拠となる論文の取り下げによる科学的妥当性の影響、研究倫理の観点からの見方、本再生医療を承認したときと現在の状況の違い等の意見が出された。しかし、決議には至らず、次回委員会で再度審査する「継続審査」とした。なお、榊原記念病院には、取り下げ論文を全て削除した上で安全性と科学的妥当性の見解を作成し、提供計画書の再提出を依頼することになった。次回、これに基づいて審査する。</p>
意見	<p>今回は、継続審査とする</p> <p>榊原記念病院には取り下げ論文全てを削除して安全性と科学的妥当性を記述した提供計画書の再提出を依頼する。次回の委員会にてそれに基づいて再度審査する。なお、委員会の審査で結論が出るまでは、JOKER 試験の再開は行わないこととする。</p>