

第35回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 平成30年12月19日(水)

13:15～

場所 中央合同庁舎第5号館

厚生労働省省議室(9階)

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年12月19日（水）13：15～15：15

○場所

中央合同庁舎第5号館 厚生労働省省議室（9階）

○出席者

【委員】

福井部会長 荒戸委員 伊藤委員 梅澤委員 大澤委員 岡野委員 掛江委員 川上委員
木下委員 後藤委員 小林委員 高橋委員 鶴若委員 戸口田委員 飛松委員 花井委員
平川委員 前川委員 松山委員 南委員 山口委員 矢守委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 伯野課長
医政局研究開発振興課 竹内室長補佐
医政局研究開発振興課 藤原専門官
大臣官房厚生科学課 広瀬企画官

○議題

- 1 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告等について（公開）
- 2 ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告について（公開）
- 3 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（非公開）

○医政局研究開発振興課伯野課長 それでは定刻になりましたので、ただいまから、第35回厚生科学審議会再生医療等評価部会を開催させていただきます。傍聴の皆様方にお知らせいたします。傍聴に当たっては、事前にホームページなどで周知させていただいている注意事項をお守りいただきますようお願いいたします。本日は、部会の定数25名に対しまして、現時点で19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。

続いて、委員の異動について御報告させていただきます。これまで御尽力いただいております中村耕三先生、手良向聡先生、鈴木洋史先生、柘植あずみ先生の4名が任期満了となっております。新しく4名の先生に御就任いただいておりますので、御紹介をさせていただきます。国立障害者リハビリテーションセンター総長の飛松好子先生、統計数理研究所医療健康データ科学研究センターセンター長の伊藤陽一先生、日本薬剤師会副会長の川上純一先生、聖路加国際大学生命倫理分野准教授の鶴若麻理先生、以上の委員の方々に御就任いただいております。そのほかの先生方におかれましても、再度御就任を頂いているという状況です。お忙しい中恐縮ですが、今後とも本部会への参加と御審議をお願いいたします。

続いて、本日の会議資料の確認をお願いいたします。タブレットのほうを御覧いただいて、資料00-1、00-2、00-3があり、その後に資料1-1から1-6、資料2-1から2-3、資料3-1-1から3-1-4まで、資料3-2-1から3-2-8まで、資料3-3-1から3-3-6があります。併せて一番下に参考資料がファイルとして載っているかと思っております。資料は以上ですが、不足等はありませんか。よろしいでしょうか。

円滑な議事進行のため、カメラ撮りはここまでですが、大丈夫ですね。御協力をお願いいたします。以後の進行については、福井部会長をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、本日もどうぞよろしくお願いいたします。最初に、先ほど事務局から御報告がありましたとおり、前回の部会まで部会長代理を務めていただいた中村耕三先生の異動がありました。したがって、新たに部会長代理の指名を行わせていただきます。審議会令第6条第5項に、部会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理すると規定されており、部会長が指名することになっております。部会長代理については、山口先生にお願いしたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。先生には、部会長代理の席に移動をお願いいたします。時間はたっぷりありますので、御挨拶をどうぞ。

○山口部会長代理 福井部会長より御指名いただきました山口です。重責だと思いますけれども、部会長をできる限りサポートさせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○福井部会長 それでは、議事に入りたいと思っております。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等についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○広瀬企画官 今回は、4件の御報告があります。初めに、お手元のタブレットの資料 1-1 を御覧ください。まず、岡山大学附属病院から重大事態等報告がありましたので、御説明いたします。研究課題名は「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」です。5 ページに「研究の目的及び意義」という欄がありますので、御覧いただければと思います。3 行目辺りになりますが、Telomelysin は、癌細胞で正常細胞よりテロメラーゼ活性が高いことを利用し、腫瘍内で増殖して細胞死を誘導する腫瘍選択的融解ウイルスで、本研究では頭頸部・胸部悪性腫瘍を対象に腫瘍内に局所投与し、同時に局所放射線治療を行った場合の安全性の検討と治療効果の観察を行うことを目的としているものです。

続いて、同じく 5 ページの「重大事態等の内容及びその原因」の欄を御覧ください。1 行目からになりますが、当該被験者の方は 80 代の男性です。胸部食道扁平上皮癌の診断で、全身状態から外科的治療や標準的化学療法が困難と判断され、遺伝子治療を希望されて、平成 29 年 11 月から 12 月まで、計 3 回の Telomelysin の腫瘍内投与と併せて放射線治療を行っています。下から 2 行目ぐらいの所ですが、入院時は食道狭窄のため経鼻胃管栄養状態でしたが、2 回目の遺伝子治療後から経口摂取が可能となっております。6 ページの上から 4 行目ぐらいですが、治療後 1 か月の内視鏡検査では、治療部位の腫瘍は縮小傾向を認めていましたが、生検では扁平上皮癌の残存を認め、肉眼的部分寛解との判断をされています。治療後 6 か月の生検では扁平上皮癌の増殖を認めており、その後全身状態の悪化とともに、緩和ケアへ切り替われましたが、病状の進行により平成 30 年 10 月に死亡されております。他院での死亡ということもあり、剖検は行われておりません。

4 ページに戻っていただいて、施設の倫理審査委員会の見解としては、上から 2 行目ぐらいからになりますけれども、Telomelysin との直接の因果関係は考えにくく、食道癌悪化による病死と推測し、遺伝子治療によらない死亡と判断しております。この報告について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会での審議において、「倫理審査委員会の見解に異論なし」との御意見でした。

2 件目の報告です。資料 1-2 は、自治医科大学附属病院の重大事態等報告です。研究課題名は「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」です。5 ページの実施計画概要書の「研究の目的及び意義」の項目を御覧ください。AADC 欠損症は、ドパミン、セロトニン等の神経伝達物質を合成する酵素の欠損症で、AADC をコードする遺伝子の変異によって酵素の働きが障害されることが原因となっております。カテコラミンとセロトニンの合成が障害されることにより、主に乳幼児期に重度の運動障害を発症する疾患です。この臨床研究は、AADC 欠損症の患者さんの大脳の線条体に、AADC 遺伝子を組み込んだ 2 型アデノ随伴ウイルスベクターを注入し、その安全性と治療効果を確認することを目的としています。

5 ページの下の方の「重大事態等の内容及びその原因」の欄を御覧ください。本重大

事態としては、脊柱側弯に対する脊椎固定術です。この患者さんは海外在住の 10 代の男児で、2017 年に本遺伝子治療を実施しております。脊柱側弯の進行を認めたため、遺伝子治療実施から 1 年 8 か月後に側弯に対する脊柱固定術が実施されています。上から 14 行目付近ですが、自治医科大学子ども医療センター小児整形外科医師の考察が記載されております。AADC 欠損症は筋力・筋緊張の低下から側弯を来す症例が多く、本患者においては遺伝子治療実施前から側弯を認めており、時間の経過とともに進行を認め、固定術が施行されたと考えています。側弯が進行した理由としては、遺伝子治療後の状態は改善傾向ではあったのですが、筋力・筋緊張の低下は残存していて、原疾患の進行と側弯が進行しやすい年齢であった。また、遺伝子治療によって運動機能が改善し、座位、立位の時間が長くなり、重力の影響を受けることが多くなり、側弯が進行したと考察されています。

4 ページ、施設の倫理審査委員会の見解としては、4 行目付近になりますが、本件は AADC 欠損症の進行に伴う麻痺性の側弯であることが考えられ、治療により運動量が増えるという改善効果に伴い進行したものであり、適切な対応を行ったと判断されているということです。本報告について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会での審議において、「倫理審査委員会の見解に異論なし」との御意見でした。

引き続き、3 件目ですが資料 1-3 を御覧ください。こちらは終了報告となります。同じく自治医科大学ですけれども、研究課題名は「AADC 発現 AAV ベクター被殻内投与によるパーキンソン病遺伝子治療の第 I / II 相臨床研究」です。4 ページの「研究の目的及び意義」の項目ですが、本遺伝子治療等臨床研究は、進行期パーキンソン病患者を対象とし、L-dopa をドパミンに変換する酵素である AADC の遺伝子を組み込んだアデノ随伴ウイルスベクターを被殻に定位脳手術的に注入するもので、その安全性を検証するとともに、経口投与する L-dopa によるドパミン産生を促し、パーキンソン病症状を改善することを目的としています。過去に自治医科大学で実施された臨床研究の後継に位置付けられる臨床研究として、本研究はベクター製造業者等の製造工程と、新たに高用量群を設定した点が異なっております。

4 ページの下の方ですが、「研究結果の概要及び考察」の項目を御覧ください。3×10¹¹vg(vector genomes)群について 2 例実施されています。上から 4 行目ぐらいの所になりますが、第 1 例目の方は遺伝子治療実施から 43 日目に、自宅にて心肺停止状態で発見されていますが、病理組織解析では脳に出血や炎症所見はなく、自治医科大学遺伝子治療臨床研究審査委員会で、本遺伝子治療と突然死の間には因果関係は認められないと結論されております。

上から 8 行目付近になりますが、第 2 例目は遺伝子導入手術直後に頭痛を認めたものの、それ以外の有害事象を認めず、パーキンソン病の臨床評価スケールである UPDRS というのがあるのですけれども、これが治療前の 41 から遺伝子治療の 6 か月後に 15 へ改善しており、PET で AADC に対するトレーサーの被殻での集積増加を認めています。全身状態に特段の問題はなく、血液検査所見でも異常は認めておりません。2 例目については、

2025年まで経過観察予定です。

5 ページです。ちょっと細かい欄になるのですが、「今後の研究計画」という欄がありますが、こちらは臨床研究から第 I / II 相の医師主導治験への移行を予定しているということです。

なお、資料にはないのですが、本研究の先行研究の中身をここで少し補足させていただきます。本研究の先行研究として、進行パーキンソン病患者に対し、6 名の遺伝子治療が実施され、平成 21 年には終了報告が提出されております。本先行研究で、安全性については 1 名でベクター注入時の大脳皮質の静脈性出血を認めましたが、その後は完全に回復しております。手技上の改良が行われ、その後出血は認められておりません。治療効果としては、Off のときの運動症状が優位に改善しており、治療前は Off 時に介護なしでは日常動作が困難であった状態が、術後は Off 時にも自力で動作可能となっております。AADC の基質である FMT を測る FMT-PET では、ベクター注入部位付近を中心に FMT 集積の増加を認め、導入した AADC 遺伝子の発現の持続が推定されたと報告しております。

報告書の 4 ページの上から 5 行目の所に倫理審査委員会の見解がありますが、今回、終了報告が提出された本臨床研究の 2 例の結果により、本遺伝子治療の安全性と有効性は示され、早期に治験に移行して承認申請を目指す方針について、研究施設での倫理審査委員会の承認を得られ、終了の報告を頂いております。この報告について、遺伝子治療等臨床研究に関する審査委員会でも御確認いただき、了承を頂いております。

最後の 4 件目ですが、資料 1-6 のがん研有明病院の終了報告を御覧ください。こちらは「乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究」の終了報告です。5 ページの「研究の目的及び意義」の欄ですが、本研究の目的は、癌化学療法の有効性と安全性をより高めるための耐性遺伝子治療法の研究開発を行うこととしております。進行乳癌の患者さんから採取した造血幹細胞に、ヒト多剤耐性遺伝子 MDR1 を、マウスアンフトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子を組み換え、ハーバーマウス肉腫ウイルス HaMDR、レトロウイルスを用いて導入し、MDR1 遺伝子導入造血幹細胞を患者に戻して、患者の骨髄細胞を抗癌剤耐性とすることを目指しております。この耐性遺伝子治療がなされれば、抗癌剤による骨髄抑制の軽減が期待され、治療効果の向上と副作用軽減に伴う QOL の向上が期待されるというものです。

7 ページの「研究結果の概要及び考察」の欄を御覧ください。本研究では、遺伝子治療が 3 例実施されております。1 症例目においては、8 ページの 12 行目付近ですが、MDR1 遺伝子導入細胞移植後、化学療法を実施し、腫瘍病変が完全に喪失しております。約 5 年半の complete response、CR を維持していましたが、平成 19 年 3 月に再発。その後、内分泌療法と化学療法で経過し、PS はゼロとのことでした。

2 症例目については、9 ページの上から 5 行目付近ですが、MDR1 遺伝子導入細胞移植後、化学療法を実施し、約 3 年半、CR の状態を維持していましたが、その後再発。遺伝子治

療から7年後に脳髄膜転移で死亡されております。

3症例目は下から5行目付近になりますけれども、遺伝子導入細胞移植後 good PR の状態でしたが、その半年後に再発、翌年に死亡されております。

10 ページですが、本研究の有害事象について考察されております。まず、a) の所ですが、MDR1 遺伝子導入細胞の異常増殖については、3 症例において末梢血に最大で数パーセントの P-糖タンパク質陽性細胞が認められましたが、末梢血液所見等の各種検査における異常増殖は認められておりません。御存命の第 1 症例においては、末梢血白血球中に DNA PCR 法で MDR1 遺伝子導入細胞が検出されていますが、レベルは低く異常増殖は認めていません。b) ですが、MDR1 遺伝子導入細胞における挿入部位の検討です。こちらはいずれの症例においても、MDR1 遺伝子導入細胞の異常増殖を示唆する所見はないとの報告です。11 ページの c) はその他の有害事象についてですが、化学療法における汎血球減少・吐き気・発熱、化学療法に伴う白血球減少、倦怠感等のほかには、特に問題となるような有害事象は認められておりません。

なお、この終了報告について報告書に記載はありませんが、新規症例の追加が計画されていないことから、研究機関内の倫理審査委員会の承認が得られております。今後も注意深い経過観察を継続することを承認の条件としています。本研究について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会に御報告させていただき、了承を頂いております。以上、最初の2件が重大事態等報告で、最後の2件は終了報告となっております。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、御質問等ございましたらお願いいたします。

○梅澤委員 自治医科大学のパーキンソン病の2例目について、分かっていたら教えてください。スコアが41から15という数字、何か41から15というと、非常に良くなったように感じるのですが、どんな具合に良くなっているか、もし情報をお持ちでしたら、又は、その分野に詳しい先生がいらっしゃったら教えていただければと思います。

○広瀬企画官 大変失礼いたしました。資料1-5に、別紙として、自治医科大学のパーキンソン第2症例の評価のまとめのPDFというのがございます。この図にありますように、一番上のカラムの所、UPDRSの欄のPartⅢのOffの辺り、こちらが最初の頃は41とかだったのが、15に改善しているという状態が出ているという状況です。

○梅澤委員 ありがとうございます。ポイントはどんな感じで良くなったのか。要するに劇的に良くなっているという、この数値の意味なのか、ちょっと数値の意味が、感覚が分からないもので、もしお分かりの方がいたらというだけのことでございます。これは要するに、L-dopaはその前にも使っているわけで、L-dopaでは説明がつかないぐらいの効果なのか。もしお分かりだったら教えていただきたいと。分からなかったら分からなくて。

○山口部会長代理 パーキンソンの場合には、それほど劇的という話ではないというように聞いております。むしろどちらかというと、同じベクターを使っております AADC は、寝ているだけの状態から立って歩ける状態まで、本当に劇的に変わっています。恐らくパ

一キンソンの場合、リセプターそのものが少なくなってきたので、それほど劇的にはいかないと伺っております。

○梅澤委員 ありがとうございます。

○福井部会長 今の表を見ていただきますと、資料 1-5 の表ですが、L-dopa が 700 mg から 375 mg に減って、それから、症状日誌のところだと、Dyskinesia が 3 から 1 に落ちていますので、かなり運動障害も良くなっているのではないかと、この表からはそのように読み取れるのではないかと思います。いかがでしょうか。何かこの点につきましてございましたら。よろしいでしょうか、この点につきまして。

○岡野委員 これは評価項目で 5 段階評価でやっているのですよね。それで、要するにそれが、Severe、Moderate、Mild、Slight、Normal に分けて、それだけ変わっているということは、かなり劇的と言ってよろしいのではないのでしょうかね。比較的主観的評価ではあるのですが、それを点数化してやっています、30% 変わっただけでもかなり効いているという認識ですので、これは相当効いていますよね。酵素欠損症というので、パーキンソン病よりむしろこちらのほうが効くというのは、山口先生がおっしゃったとおりでと思います。

○福井部会長 他の報告についてもいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それぞれの機関の倫理審査委員会では問題ないというように判断がされているようですけども。ないようでしたら、この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、本部会として了解したということにさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、議事 2 に移りたいと思います。ヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告についてです。事務局より説明をお願いします。

○医政局研究開発振興課藤原再生医療等対策専門官 本件は本年 10 月 19 日に開催されました第 5 回ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会です。了承されました改正案です。10 月 23 日から 11 月 21 日までパブリックコメントを実施いたしましたので、その結果と対応につきまして、12 月 4 日に開催されました、文部科学省の第 109 回生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会において審議され、了承されました。当該指針におきましては、厚生労働省が共管でありますために、第 6 回ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会において審議を行い、了承されましたので、御報告をさせていただきます。資料は 2-1、2-2、2-3 となっております。資料 2-1 はパブリックコメントの意見の概要及び回答、資料 2-2 は指針(案)の条文比較表ですが、パブリックコメント前後での変更はございません。資料 2-3 は、改正(案)を条文形式にしたものです。

資料 2-1 から御説明をさせていただきます。樹立指針に係るパブリックコメントは 4 件頂いております。いずれの意見に対しましても、条文を変更せずに回答させていただく案としておりますが、生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会及びヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会においても、当該回答案です。了承となっております。

意見 No.1 から 4 を説明させていただきます。御意見 1 につきましては、樹立に関して提

供者に「医療研究に役立てたい」という意向があれば、簡易的に樹立できるシステムがあってもよいのではないかという御意見です。ヒト ES 細胞の樹立は、生命の萌芽である胚を滅失させるものであり、生命倫理上、特に配慮を要することに鑑み、樹立計画につきましては、樹立機関・提供医療機関における審査と、文部科学大臣及び厚生労働大臣による指針適合性の確認を行うこととしています。一方で、研究活動の円滑な推進のためには、申請者の負担を軽減するということも重要であるために、今回の指針の改正では、基本原則を維持しつつ、これまでの指針の運用状況を踏まえて検討を行い、ヒト受精胚の取扱いを行わない研究者については、研究者の氏名・略歴・業績等の計画書への記載は不要とする等の手続の緩和を行うこと等の負担軽減も盛り込んでおります。文部科学省及び厚生労働省としましては、引き続き研究や社会の動向等を踏まえつつ、必要な検討を行ってまいりたいとする回答案としております。

御意見 2 につきましては、現行の指針の 21 条の樹立機関に関する業務の連携の規定は、今回の改正で削除されていますが、規定を残したほうがよいのではないかという御意見です。この規定自体は、平成 13 年の指針策定当初、樹立機関同士の細胞株の保有や、ストック作成を多機関で行う可能性を鑑み、複数の機関が連携してヒト ES 細胞の樹立をする場合を想定し、適正な取扱いが確保されるように制定された条文でございました。しかし、現在はヒト ES 細胞研究自体が広く普及したこともあり、あえて当該規定を置く必要性が低くなったということから削除しております。使用や分配の指針改定案におきましては、機関間の連携をより円滑にするために、使用や分配に係る規制緩和も行ってまいります。手続の合理化についても、現在見直しております。

御意見 3 につきましては、ヒト受精胚の遺伝子改変研究のための手続は、ほかの指針と同様に提供医療機関において行われることで、提供者の心情、プライバシーに最大限の配慮が払われているので、ES 細胞の樹立も同様に改訂されることが望まれているという御意見です。これに関しましては、現行 25 条第 2 項で、樹立機関に所属する者のうちから、樹立機関の長が指名する者に説明を実施させるとなっております。ヒト受精胚の遺伝子改変研究と、ヒト ES 細胞研究は、ヒト胚の滅失を伴うという点では共通いたしますが、専門性に違いがあります。前者は、生殖補助医療に資する基礎研究を目的とするものであるため、生殖補助医療について専門性を持つ提供医療機関の専門医による十分な説明が可能であると考えられるのに対し、後者につきましては、生殖補助医療に資するものに限らず、ヒトの発生・分化及び再生機能の解明、並びに新しい診断法、予防法、若しくは治療法の開発、又は医薬品等の開発に資する基礎研究や臨床研究及び治験を含む医療を目的とする者が実施可能であるために、提供医療機関の専門医が専門性を有していない可能性があります。したがって、ヒト ES 細胞の樹立に際するインフォームド・コンセントに係る説明につきましては、ヒト ES 細胞の研究内容について、最新の科学的治験を踏まえ、正確に説明を行うことができる者として、樹立機関の長が指名する者が行うべきと考えております。なお、インフォームド・コンセントの手続の際に、提供医療機関の担当医等が協

力者として同席し、簡単な説明を行うことは可能と回答する予定でございます。

御意見 4 は、現行第 11 条 2 項、改定案文第 6 条 2 項の記載、機関の長が樹立責任者を兼ねることを不可としていますが、ほかの医学系指針では類似の規定が見られないため、整合性を取ることが望ましいとの御意見です。樹立指針におきましては、樹立責任者が計画書を作成し、機関の長がその計画の実施を了承する等、それぞれの業務が異なっているために、機関の長と樹立責任者は別の者を置く必要があると考えております。ただし、技術的な観点等から、樹立責任者として適当な者がほかにいない場合には、樹立機関の長が樹立責任者を兼ねざるを得ないことも考えられるため、機関の長の代行者を選任することにより、機関の長が責任者を兼ねることを可能とするとの回答案としております。回答案の説明は以上となります。

こちらは、今後は内閣府の総合科学技術・イノベーション会議へ報告をしまして、改正指針の公布に向けて、必要な手続を進めてまいります。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、御質問等いかがでしょうか。この 4 項目につきまして、何か。梅澤先生、何か御意見ございますでしょうか。

○梅澤委員 私からは特段ございません。御意見も、もっともな御意見でございますし、また、回答案は適切であると思慮いたします。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。もしないようでしたら、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告については、本部会として了解したということで進めさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、議事 3-1、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移らせていただきます。審議は非公開となりますので、恐縮ですが、一般の傍聴の方は御退室をお願いいたします。

(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

以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

(1) 【再生医療等提供機関】

京都府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】

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」

(2) 【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】

「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」

以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準への適合性を次回以降の再生医療等評価部会において再確認することとした。

(1) 【再生医療等提供機関】

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」