

第6回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成18年12月19日(火) 14:00～16:00
- 2 場所 先端医療センター臨床棟 4階研修室
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『新 Lot QBSF 培地の Lot check 試験結果』 |
| 高田 のぞみ 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『長期に残存する CD34 陽性細胞の能力』 |

第7回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年2月6日(火) 14:00～16:00
- 2 場所 京都テルサ
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|--|
| 鹿村 真之 先端医療センター 血液再生研究グループ | 学会予行(第29回 日本造血細胞移植学会 2006年2月16～17日 福岡国際会議場) |
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 製造練習の結果報告 |
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 臨床研究の進捗状況 |

第8回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年3月27日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 先端医療センター臨床棟 4階研修室
- 3 データカンファレンス

| | |
|---------------------------------|-----------|
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 製造練習の結果報告 |
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 臨床研究の進捗状況 |

平成19年度厚生労働科学研究費補助金
「サイトカインによる増幅培養臍帯血による
臍帯血移植の臨床試験」班会議記録

第1回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年4月17日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 京都テルサ
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|--------------|
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『今年度の計画について』 |

第2回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年5月22日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 先端医療センター臨床棟 4階研修室
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|--|
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『臨床研究に関する進捗状況』 |
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『GSK-3阻害剤が造血幹/前駆細胞の増殖、分化に及ぼす影響についての検討』 |

第3回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年6月26日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 ぱるるプラザ京都
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|-------------------|
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『平成19年度臨床研究の進捗状況』 |

第4回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年9月18日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 ぱるるプラザ京都
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|-------------|
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『臨床研究の進捗状況』 |
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『製造練習の進捗状況』 |

第5回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年11月20日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 メルパルク京都
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|----------------------------|
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『臨床研究の進捗状況と次年度以降の研究計画について』 |

第6回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成19年12月25日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 メルパルク京都
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|---------------------------------|----------------------------|
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『臨床研究の進捗状況と次年度以降の研究計画について』 |
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『実製造IBRI-11の準備状況について』 |

第7回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成20年2月29日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 先端医療センター臨床棟 4階研修室
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|----------------------------------|--|
| 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『実製造 IBRI-11 の結果について』 |
| 丸山 京子 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『品質管理試験の結果について』 |
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『第一例目の臨床経過について』 |
| 高田 のぞみ 先端医療センター 血液再生研究グループ | 第30回日本造血細胞移植学会総会 予行 「CliniMACs を用いた凍結臍帯血からの CD34+細胞分離 についての検討」 |

第8回合同研究カンファレンス

- 1 日時 平成20年3月25日(火) 14:00~16:00
- 2 場所 京都大学医学部 第一臨床研究棟隣 臨床講堂内地下
「討議室」
- 3 データカンファレンス

| 演者 | 演題名 |
|--|--------------------|
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『臨床研究の進捗状況について』 |
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『次年度以降の研究実施体制について』 |

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金
「サイトカインによる増幅培養臍帯血による
臍帯血移植の臨床試験」班会議記録

六研究班合同公開シンポジウム

- 1 日時 平成 18 年 1 月 28 日 (土) 13:30~15:30
2 場所 東京大学医科学研究所講堂 (1 号館 1 階)

| 演者 | 演題名 |
|---|---|
| 甲斐 俊朗 兵庫医科大学輸血部 | 『非血縁者間臍帯血移植の現況』 |
| 中林 正雄 愛育病院産婦人科 | 『臍帯血の採取量増加のための検討』 |
| 谷口 修一 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院血液科 | 『臍帯血を用いたミニ移植-HLA と年齢の壁を 超えて』 |
| 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ 中畑 龍俊 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 | 『 <i>ex vivo</i> 増幅造血細胞を利用した臍帯血移植』 |
| 森 慎一郎 国立がんセンター中央病院 造血細胞移植科 | 『医薬品の適応外使用と医師主導臨床試験』 |
| 加藤 俊一 東海大学基盤診療学系 再生医療科学 | 『血縁者間造血幹細胞移植におけるドナーアンケート調査 結果』 |
| 小寺 良尚 名古屋第一赤十字病院 骨移植センター | 『同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業 (日本造血細胞移植学会) 5 年間の総括的報告』 |

| | |
|--|--|
| <p>清水 則夫 東京医科歯科大学 難治疾患研究所ウイルス治療学 森尾 友宏 東京医科歯科大学 大学院発達病態小児科</p> | <p>『新しいドナーリンパ球輸注療法(DLI)に実用化を 目指して』</p> |
| <p>森島 泰雄 愛知県がんセンター 中央病院血液・細胞療法部</p> | <p>『非血縁者間骨髄移植の抗白血病効果： HLA と NK 細胞受容体の関与』</p> |
| <p>尾崎 勝俊 自治医科大学内科学講座 血液学部門 小澤 敬也 自治医科大学内科学講座 血液学部門</p> | <p>『間葉系幹細胞を用いた重症 GVHD の治療に 向けて』</p> |

平成 18 年度厚生労働科学研究ヒトゲノム・再生医療等研究事業

五研究班合同公開シンポジウム

- 1 日時 平成 19 年 1 月 28 日 (土) 14:00～17:30
 2 場所 東京医科歯科大学湯島キャンパス特別講堂 (1 号棟 9 階)

| 演者 | 演題名 |
|---|--|
| 高橋 聡 東京大学医科学研究所 分子療法研究部 | 『非血縁者間臍帯血移植の現況』 |
| 加藤 俊一 東海大学基盤診療学系 再生医療科学 | 『わが国における非血縁者間臍帯血移植の 最新成績』 |
| 中畑 龍俊 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学講座 伊藤 仁也 先端医療センター 血液再生研究グループ 田中 宏和 先端医療センター 血液再生研究グループ | 『ex vivo 増幅造血幹細胞を利用した 臍帯血移植』 |
| 神田 義伸 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 | 『アレルツズマブを用いた HLA 二座以上不一致 血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植法の開発 に関する研究』 |
| 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室 渡辺 新 中通総合病院小児科 加藤 俊一 東海大学基盤診療学系 再生医療科学 | 『小児ドナーへの説明のあり方について』 |

| | |
|---|--|
| <p>小寺 良尚 名古屋第一赤十字病院 造血細胞移植センター</p> | <p>『血縁造血細胞移植ドナーの安全性』</p> |
| <p>森尾 友宏 東京医科歯科大学 難治疾患研究所ウィズ治療学分野 同・大学院発達病態小児科学分野 /細胞治療センター</p> | <p>『造血幹細胞移植 難治性感染症に対する CD4-DLI』</p> |
| <p>森島 泰雄 愛知県がんセンター中央病院血液・細胞療法部 同・大学院発達病態小児科学分野/細胞治療センター</p> | <p>『非血縁者間造血幹細胞移植における HLA 遺伝子型ミスマッチの検討』</p> |
| <p>鈴木 律朗 熱田 由子 吉見 礼美 名古屋大学医学部 造血細胞移植情報管理学</p> | <p>『造血細胞移植データ登録の一元化』</p> |
| <p>佐藤 一也 尾崎 勝俊 小澤 敬也 自治医科大学 内科学講座血液学部門</p> | <p>『間葉系幹細胞を用いた重症 GVHD の 治療に向けて』</p> |

平成 19 年度厚生労働科学研究再生医療等研究事業
五研究班合同公開シンポジウム

- 1 日時 平成 20 年 1 月 27 日 (日) 14:00~17:00
2 場所 東京医科歯科大学湯島キャンパス歯学部特別講堂 (歯科外来事務棟 4 階)

| | |
|--|---|
| 加藤 俊一 東海大学医学部 | 『非血縁者間骨髄移植と非血縁者間臍帯血移植の比較』 |
| 宮腰 重三郎 東京都老人医療センター | 『非血縁者間臍帯血移植における GVHD』 |
| 中畑 龍俊 京都大学大学院医学研究科 伊藤 仁也 先端医療センター 田中 宏和 先端医療センター 永井 謙一 先端医療センター | 『 <i>ex vivo</i> 増幅造血幹細胞を利用した臍帯血移植』 |
| 大島 久美 神田 善伸 自治医科大学付属さいたま医療センター | 『アテムツズマブを用いた HLA 不一致同種造血幹細胞移植療法の医師主導治験および造血幹細胞移植移植領域における医師主導治療発展のための研究』 |
| 小寺 良尚 名古屋第一赤十字病院 | 『非血縁者間抹消血幹細胞移植実施に向けてー日本造血細胞移植学会・当研究班の提言ー』 |
| 鈴木 律朗 熱田 由子 吉見 礼美 名古屋大学医学部 | 『本邦における造血幹細胞移植データ登録の一元化と、アジアでの造血細胞移植登録・世界との連携』 |
| 森島 泰雄 愛知県がんセンター中央病院 屋部 登志雄 東京都赤十字血液センター | 『非血縁者間骨髄移植における HLA と NK 細胞受容体適合度に基づくドナー選択』 |
| 池原 進 関西医科大学 | 『骨髄内骨髄移植の改良法』 |

| | |
|---|---|
| <p>渡辺 新 中通総合病院 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 坂本 なほ子 順天堂大学医学部 加藤 俊一 東海大学医学部</p> | <p>『小児ドナー候補者への説明資料』</p> |
| <p>尾崎 勝俊 自治医科大学</p> | <p>『移植片対宿主病と移植片対白血病効果： 別々のコントロールは可能か？』</p> |

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
 中畑班 研究班 臍帯血医薬品化に関する調査研究 第1回アドバイザー会議 議事録

| | | |
|------------------|--|---|
| 日時 | 平成 17 年 12 月 27 日（火） 10:30～12:30 | |
| 場所 | 大手町サンケイプラザ 201 会議室（東京） | |
| 参加者 （敬称略） | 委員 | 中畑委員、前川委員、伊藤委員、小澤委員、甲斐委員、加藤委員 川上委員、河原委員、高梨委員、高橋委員、山口委員 |
| | 厚労省 | 高岡 |
| | NRI | 瀬尾、梅原、遠藤、片平、尾日向 |
| 議事 | <ul style="list-style-type: none"> ・委員の紹介 ・国内臍帯血バンク調査対象、方法に関する討議 ・海外バンクの調査対象、方法に関する討議 | |

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
 中畑班 研究班 臍帯血医薬品化に関する調査研究 第2回アドバイザー会議 議事録

| | | |
|------------------|--|--|
| 日時 | 平成 18 年 3 月 31 日（火） 11:00～14:15 | |
| 場所 | 経団連会館 902 会議室 | |
| 参加者 （敬称略） | 委員 | 中畑委員、前川委員、伊藤委員、小澤委員、加藤委員 河原委員、高梨委員、山口委員 |
| | 厚労省 | 高岡 |
| | NRI | 瀬尾、梅原、遠藤、片平、尾日向 |
| 議事 | <ul style="list-style-type: none"> ・海外バンク（英国、米国、ドイツ）調査報告 ・国内 11 臍帯血バンク調査報告 ・報告書のとりまとめ方針 | |

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
「臍帯血を用いる造血幹細胞移植の高度化と安全性確保に関する研究」班
臍帯血の医薬品化に関する検討 第1回アドバイザー会議 議事録

| | | |
|--------------|--|--|
| 日時 | 平成 19 年 2 月 23 日（金） 10:00～12:30 | |
| 場所 | ルビーホール 「橘」 | |
| 参加者 (敬称略) | 委員 | 中畑委員、伊藤委員、小澤委員、加藤委員、川上委員、河原委員、高梨委員、高橋委員、山口委員 |
| | 厚労省 | 松山、丹藤 |
| | NRI | 梅原 |
| 議事 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究組織の変更について ・ 平成 17 年度の研究のまとめ ・ 平成 18、19 年度の研究方針 | |

厚生労働科学研究費補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究費補助金)
「サイトカインで培養した増幅臍帯血による臍帯血移植の臨床研究」班

「急性白血病患者に対する同種臍帯血由来*ex vivo*増幅 CD34陽性細胞移植に関する臨床第I相／前期第II相試験」 プロトコル説明会

日時：平成18年6月10日（土）午後13時30分～15時30分

場所：大阪国際会議場 7階701～702号室

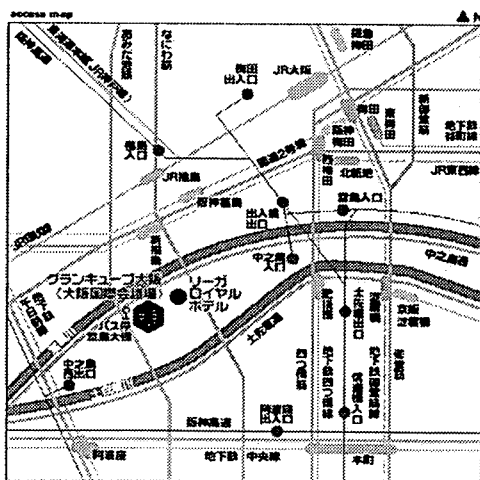
備考：第54回日本輸血学会総会（平成18年6月9日～11日）開催中

プログラム：

- | | | |
|--------|-------------------------------------|--|
| 13時30分 | 開会のご挨拶 | 財団法人 先端医療振興財団 血液再生研究グループ主任研究員 伊藤 仁也 |
| 13時35分 | 講演 「我が国におけるトランスレーショナルリサーチの現状と課題」 | 京都大学大学院医学研究科 発生発達医学 教授 中畑 龍俊 |
| 14時15分 | プロトコル説明 | 財団法人 先端医療振興財団 血液再生研究グループ主任研究員 伊藤 仁也 臨床研究情報センター 黒中 香織 |
| 15時00分 | 質疑応答 | |
| 15時30分 | 閉会のご挨拶 | |

参加登録、参加費：不要

 **グランキューブ大阪**
(大阪国際会議場)



大阪市北区中之島5丁目3-51

TEL : 06-6225-5555(代表)

FAX : 06-6225-5620

JR「大阪駅」駅前バスターミナルから、大阪市バス（53系統 船津橋行）
または（55系統 鶴町四行）で約15分「堂島大橋」バス停下車すぐ

- ・ JR大阪環状線「福島駅」
 - ・ JR東西線「新福島駅」（2番出口）
 - ・ 阪神電鉄「福島駅」
 - ・ 大阪市営地下鉄(中央線・千日前線)「阿波座」
(中央線1号出口・千日前線9号出口)
- 上記各駅よりそれぞれ徒歩約10分

シャトルバスが、「リーガロイヤルホテル」（会議場東隣）と
各ターミナル（JR「大阪駅」中央出口、地下鉄・京阪「淀屋橋駅」西詰）
の間で運行しており、ご利用いただけます。

お問い合わせ先

先端医療センター血液再生研究グループ
Tel. 078-304-5773 Fax. 078-304-5774

IV. 医薬品化に関する調査研究報告

総括研究報告書

臍帯血医薬品化に関する調査研究

分担研究者：中畑 龍俊

京都大学発達小児科学

研究要旨

現在、わが国の臍帯血移植は 3000 例を突破したことに加え、複数臍帯血移植や体外増幅臍帯血移植の臨床研究も行われるようになった。海外バンクの相互利用や臍帯血を原料とする再生医療への応用など臍帯血バンク発足時には想定していなかった臍帯血の利用が進み、輸血製剤と同レベルの品質管理、品質保証が求められるようになってきた。本調査研究の目的は、海外の臍帯血バンクでの運営、臍帯血の取り扱いおよび品質管理の現状および国内バンクでの現状を把握し、今後の臍帯血バンクでの臍帯血の品質管理、品質保証、運用に役立てることを目的とした。調査方法としては、

海外および国内の臍帯血バンクの運用、臍帯血の取り扱い、および品質管理の現状をインタビューと文献調査によって調査した。調査国の選定は臍帯血移植において先進的な取り組みしている米国、臍帯血を医薬品として取り扱っているドイツ、全て国の負担で移植を実施している英国の 3 カ国を選定した。海外では臍帯血を Tissue あるいは医薬品として取り扱う場合においても臍帯血の品質を規定したガイドラインが存在し、管理を行っている。臍帯血のプロセッシング、品質管理検査はわが国を含め、各国によって大きな差はなく、一定の水準を保っていると考えられた。わが国における 11 のバンクでは「臍帯血移植のための技術指針」に従い、プロセッシング、品質管理が行われているが、その方法はバンクによって異なっており、技術的に同一な製品が作られているかについてはさらなる調査が必要と考えられる。

委員長

中畑 龍俊 京都大学大学院
発達小児科

委員

前川 平 京都大学医学部附属病院
輸血部

加藤 俊一 東海大学医学部基盤診療
学系再生医療科学

小沢 敬也 自治医科大学内科学講座
血液学部門

甲斐俊朗 兵庫医科大学輸血部

高梨美乃子 東京都赤十字
血液センター

川上 浩司 東京大学大学院
先端臨床医学開発講座

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院
医歯学総合研究科

山口 一成 国立感染症研究所
血液・安全性研究部

高橋 恒夫 東京大学医科学研究所
細胞プロセッシング研究部門

伊藤 仁也 先端医療センター研究所
血液再生研究グループ

研究協力者

梅原 郁恵 株式会社野村総合研究所

A. 研究目的

現在、わが国の移植用臍帯血は臍帯血バンクネットワークが定めた「臍帯血移植のための技術指針」のに基づき、日本臍帯血バンクネットワークに属する全国11の臍帯血バンクが採取、加工、出庫を行っている。臍帯血移植分野において国際バンクとしての相互利用や ex vivo 増

幅や臍帯血を用いた再生医療に利用するには、輸血製剤と同レベルの品質管理、品質保証が求められる。本調査研究の目的は、海外の臍帯血バンクでの運営、臍帯血の取り扱いおよび品質管理の現状および国内バンクでの現状を把握し、今後の臍帯血バンクでの臍帯血の品質管理、品質保証、運用に役立てることを目的とする。

B. 研究方法

臍帯血の医薬品化に関する調査委員会を発足させ、調査方法、調査項目を決定した。委員の選定は臍帯血バンクに関わるメンバーに偏らないよう、医療行政、感染症、セルプロセッシング、遺伝子治療や再生医療を専門分野とするメンバーより構成した。本研究の目的に鑑み、調査研究テーマを海外における臍帯血医薬品化の取り組みの調査と国内バンクの移植用臍帯血の品質管理の現状および臍帯血バンク運営の現状の2つに分けて調査した。

1. 諸外国における臍帯血医薬品化に関する取り組みに関する調査

調査国の選定は臍帯血移植において先進的な取り組みしている米国、臍帯血を医薬品として取り扱っているドイツ、全ての負担で移植を実施している英国の3カ国を選定した。

調査方法は、各国の政策担当者に対する移植用臍帯血に関する規制や法的位置づけについて、また各国の代表的臍帯血バンクにおける臍帯血の品質管理、品質保証についてインタビューおよび文献学的調査を行った。

2. 国内バンク調査

①臍帯血の品質管理検査の検討：感染症スクリーニング、採取に関する家族歴等の問診項目、規格検査（総細胞数、CD34陽性細胞数、コロニー形成細胞数）

②GMP基準への対応：施設基準、製造組織、品質管理法、製造管理法

③コストシミュレーション：採取病院、バンク・製造者、医療機関、患者

④臍帯血移植以外の再生医療に発展させた医療の現状
を我が国の臍帯血バンクおよび海外（米国、EU、アジア）の動向と比較しながら検討した。

C. 研究結果

1. 海外調査

1) 臍帯血移植に関する各国の規制

米国において臍帯血は医薬品ではなく生物製品であるTissueとして位置づけられており、FDA CBERが管理している。臍帯血プロセッシングに関しては、21 CFR Part 1271が適応されている。ドイツにおいては、血液製剤と同等以上の品質基準が求められており、医薬品として扱われる。監督主体である Paul Ehrlich Institute(PEI)が Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut1999として基準を示している。英国では米国同様臍帯血をTissueとしてとらえており、国内の臍帯血バンクに対しては、臍帯血の採取から検査までを Human Tissues Authority(HTA)、プロセッシングからシッピングまでを Medicines and Healthcare products Regulatory

Agency(MHRA)が管轄している。現在臍帯血に関する規則としては、MHRAが定めた A Cord of Practice for Tissue Banks providing tissues of human origin for therapeutic purposesにより安全規準、施設管理規準が適応されているが、EU指令(Directive 2004/23/EC of European Parliament and of the Council)に移行予定である。

2) 各国の臍帯血バンクの状況

米国に関しては、2006年1月現在FDAに登録された臍帯血バンクは米国内臍帯血バンク156、外国バンクは44であり、米国内バンクの内訳は private bank 101, public bank 22, 両方行っているバンクは13である。ここでの private bankの定義は血縁者間移植および自家移植を目的としたバンクであるが、public bankと同様の品質管理が要求されている。現在各バンクに対して国からの資金援助は行われていないが、FDAからライセンスを受け、登録されたバンクに対しては国からの補助金が支払われることが決定された。ドイツにおいては、public bankは現在5つ稼働しており、4つが申請中である Private bankは4つあり、自家移植専用でドイツ国内の病院と契約を行っている。ドイツにおいてもバンク運営に関する資金は国からは援助されていない。英国においては、国立・公営バンクが3つ存在する。中でも National Blood Serviceに属する North London Cord Blood Bankは政府の運営であり、資金も政府より搬出されている。ベルフォードおよびグラスゴウのバンクは州ファンドで運営されており、いずれのバンクも公営により運営