

ことから、成人から採取した骨格筋を用いて製造した本剤においてもサイトカイン産生量には差があることが予想され、当該差異は個体の違いによると理解している。

また、幼若ミニプタを用いた試験では、本剤の有効性は十分に認められ、成熟ミニプタの試験と比べて予想される有害事象（不整脈等）の増加が認められるようなことはなかった。

②については、再度検討する。

3) 当日の議論

機構は、以下のように述べた。

本剤は自己由来製品であり、原材料を採取する被験者の年齢や状態が本剤の品質特性（サイトカイン産生量等）に影響することは理解できる。一方で、回答書 p.6 図3に示されているように、成熟動物と幼若動物由来の製品において品質特性に顕著な差異が認められることから、当該差異が本剤の安全性に影響を与えないことを、小児治験の開始前に幼若ミニプタを用いた試験の成績を踏まえて説明する必要がある。

相談者は、幼若動物を用いた試験の心エコー図検査、心電図検査、病理組織学的検査等の結果を踏まえて、小児治験開始前に本剤の安全性について説明すると述べた。

以上

験P118 相談記録案 (Ver.2) への修正希望に対する対応

修正後の 頁・行	修正前の記載	修正案の記載	修正理由	機轉の対応案	対応理由
1	(略)・・・(以上、大阪大学医学部付属病院)、神津隆基、 <u>梶島正</u> (以上、テルモ株式会社)・・・	(略)・・・(以上、大阪大学医学部付属病院)、 <u>梶島正</u> 、 <u>神津隆基</u> (以上、テルモ株式会社)・・・	記載順の変更	(略)・・・(以上、大阪大学医学部付属病院)、 <u>梶島正</u> 、 <u>神津隆基</u> (以上、テルモ株式会社)・・・	修正希望のとおりに対応した。
12	相談者は、幼若動物を用いた試験では、心エコー図検査、心電図検査、及び病理組織学的検査等を実施していることから、当該試験成績に基づいて、小児治験開始前に本剤の安全性について説明すると述べた。	相談者は、幼若動物を用いた試験を見直したうえで、小児治験開始前までに本剤の安全性について、説明すると述べた。	安全性についての提示が、当日の議論と考える。	相談者は、 <u>幼若動物を用いた試験の心エコー図検査、心電図検査、病理組織学的検査等の結果を踏まえて</u> 、小児治験開始前に本剤の安全性について説明すると述べた。	修正希望を踏まえ、当日議論における合意事項として、安全性についての具体的な提示内容がわかるように修正した。
全頁	TCD-51073	自家骨格筋芽細胞シート	治験薬提供者より、当院で使用しているものとテルモ社で使用しているものの記載を分けてほしいとの要望があったため	自家骨格筋芽細胞シート なお、テルモ株式会社が実施している治験を指している部分 (p2) については、"本剤と同一の製品である TCD-51073"の表記とした。	修正希望のとおりに対応した。
9	以上の点を考慮して対象疾患や選択基準を再考し、症例検討委員会を設置することにより客観的に「標準的心不全治療」がなされているかを検討した上で粗入れを行うこととする。			以上の点を考慮して対象疾患や選択基準を再考し、症例判定委員会を設置することにより客観的に「標準的心不全治療」がなされているかを検討した上で粗入れを行うこととする。	記録中における表現を統一するため修正した。
9	また、症例検討委員会については、当該委員会を設置することを実施計画書に明記し、当該委員会において被験者の適格性を判断した理由及び経緯を記録に残す必要がある。			また、症例判定委員会については、当該委員会を設置することを実施計画書に明記し、当該委員会において被験者の適格性を判断した理由及び経緯を記録に残す必要がある。	記録中における表現を統一するため修正した。

