

2022年6月1日開催第43回科学委員会の専門部会活動報告に対する意見

| 委員名 | ご意見 |
|-------|--|
| 青井委員 | エクソソームの有効成分がmiRNAである場合、20塩基ほどの長さで配列が動物とヒトで違う状況に対して、どういう議論をしているのか？ |
| 青井委員 | EV製剤が医療現場に届いた時の課題を検討しているか。低分子化合物のようにラベルに記載されていることが全て、というわけにいかないのではないか。施設要件など医療現場での特別なケアが必要になるかなど、早期から全体像を考えると良いのではないか。 |
| 古矢委員 | 細胞医療の審査の中で、細胞外小胞についても調べなさいという宿題が増えるのではないか。 |
| 中村委員 | 対象疾患、疾患モデルは何か、それに対してどんなEVが良いのか。 (疾患とEVの関係) |
| 渡邊委員長 | エクソソームは様々成分の集合体なので、種差があることをふまえる動物由来を実験動物に試すのか。 |
| 中江委員 | 非臨床試験の外挿性は限定的になる。動物を使ってどこまで検証できるか？どれほど限定的か、どのようにそこを克服するか。できないことを何で置き換えるか。置き換えずに臨床試験で評価するのか。 |