

第13回 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024年11月29日（金）10時00分～10時30分

場所：千葉大学医学部附属病院（外来診療棟3階）会議室2

出席者（敬称略）

委員：長村（文）、中谷、石井、江藤、谷、長村（登）、眞田、丸、松浦

医師等：本橋、飯沼、恵比須

事務局：花岡、大久保、柴田、森

○委員長の交代について

議事に入る前に江藤委員長より、委員長交代の発議があり、交代が認められた。長村（文）委員が次期委員長に推薦され、承認された。

○審議事項

1. 再生医療等提供計画の変更について

大学院医学研究院免疫細胞医学 本橋教授より iPS-NKT を対象とした治験が終了したことを受け iPS-NKT の用量変更を主とした計画の変更を行う旨、耳鼻咽喉・頭頸部外科 飯沼助教より資料に基づき変更内容について説明があった。主なポイントは以下のとおり。

- ・先行して実施していた iPS-NKT 単独投与の医師主導治験が終了した。その結果を受け本試験の用量を変更する。
- ・本試験の次のステップを見据え、任意で腫瘍の生検を行い、腫瘍免疫動態解析することを追加する。
- ・腫瘍生検に同意しない場合でも、試験参加は可能であること、不利益はないことを説明文書に記載した。

【質疑応答等】

委員：DCの投与経路はどこか。腫瘍動脈への投与は単回となると思われるがどのように選択するのか。

医師：培養した樹状細胞を鼻腔に投与し、数日後に培養した自己のNKT細胞を腫瘍に動注する試験を2000年代に実施していた。今回の試験はその試験のスケジュールを踏襲して、DCは鼻腔内投与、iPS-NKTは動注を行っている。

腫瘍動脈への投与は、単剤では3回投与していたが、本試験では1回投与している。

委員：DC/Galの投与は腫瘍側の鼻腔か。

医師：その通り。

委員：栄養動脈は1本とは限らないと思うが、どの動脈に投与すればいいのか、血管造影などでわかるのか。

医師：事前にアンギオCTを撮り、放射線科医と協議して栄養動脈を確認し、iPS-NKT投与当日に栄養動脈に造影剤を入れて染まることを確認してから投与し

ている。

委員： 鼻腔粘膜下への接種の安全性は問題ないのか。潰瘍形成などはないか。

医師： これから3例目に投与するところだが、2例目までと以前の試験で実施した鼻腔内の粘膜投与は、インスリンを投与するくらい非常に細い針を用いて200 μ L投与するため、出血もほぼなく、潰瘍形成もない。

委員： マイコプラズマの検査はPCRのみの記載だが、これはMyco Finderなどを使用しているのか。EUか日薬法（NAT）かどちらに基づいているのか。

医師： 検査は再生医療を扱う企業に依頼している。PCRを用いたNATによる検出であると思う。

委員： 最終的な出口はどのように考えているのか。先進医療Bか。

医師： iPS-NKTは企業への導出が決まっており、企業治験に進む予定。DC/Galは特許性がないため企業への導出は難しく、最終的に医療技術になることを見越して先進医療Bで実施することを考えている。

委員： 将来的には、コントロールスタディを実施するのか。

医師： 検証は、そのようになると考えている。

委員： 治験と本試験の情報の二次利用が同意書の範囲内でできることなのか懸念される。研究のデータを企業治験で利用することになった場合に、持ち出せるのか。説明同意文書では、血液の解析結果は企業と共有する可能性について記載があるが、それ以外の試験データを共有する可能性があるならば、どこかで説明同意文書の改訂が必要だと思われる。

医師： 企業側はDC/Galを引き受ける意思が全くなく、iPS-NKT単剤の開発を行う。

2. 再生医療等提供状況報告について

飯沼教授から、資料に基づき定期報告について説明があった。主なポイントは以下のとおり。

- ・2023年9月19日から2024年9月20日の実施期間中の再生医療等の提供状況は、同意取得4例、試験実施2例、完了1例で、疾病等は発生していない。

【質疑応答等】

特になし

【審議事項1の審査結果】

「承認」とする。

【審議事項2の審査結果】

「承認」とする。