

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 258 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 258 回 第 2 部

2024 年 12 月 21 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック
変更審査「樹状細胞がん抗原ペプチドワクチン療法 (DC ワクチン療法)」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 12 月 10 日（火曜日）第 2 部 19：15～19：30
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照
申請者：管理者 大西 秀哉
申請施設からの参加者：【大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック】
(Zoom にて参加) 院長 大西 秀哉
課長 比嘉 淳
係長 羽原 雄仁
【医誠会国際総合病院】
透析センター長 高井 信幸
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 角田 卓也 先生 (評価書)
昭和大学医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 主任教授

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 11 月 19 日
(本審査資料)
・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)

- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師等の略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師等の略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 医師等の略歴
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 評価書に対する回答書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会 (3種) の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別 (各1名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	高橋 春男 平田 晶子 小笠原 徹	男 女 男	無 無 無	無 無 無
2 医師又は歯科医師	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者	井上 陽	男	無	有
4 一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

* 佐藤委員はZoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 採血方法(アフエレシス)の追加 2 治療(採血)に関わる医師の追加

井上 比嘉	評価書に対する回答について、施設の方から説明をお願いします 評価書の4つのご質問に対して、以下のとおり回答しました。t ① 患者様の容体変化時における細胞の処理方法を追記した ② 白血球アフエレシスの料金について追記した ③ 今回追加する医師は、白血球アフエレシスの実施のみ行う ④ 目標値や指標に用いるのは、ヘマトクリット値よりもヘモグロビン値の方が適すると考えたため、治療対象者はヘモグロビン値10g/dL以上と設定した
辻 大西	あらたな採血場所と細胞培養加工施設は、どのくらい離れていますか 車で15分の距離です
辻 大西	輸送は常温ということですが、常温の定義をどのように考えますか 医療用ロガーが付いたボックスを導入し、温度変化がないか確認しながら運びます
辻 大西	何°Cくらいに設定しますか 常温です
辻	車で15分ということなので、そこまで問題はないと思いますが、寒い時と暑い時とで全く違うのと、ボックスがどういうふうに置かれているのかによっても異なることがあります。また、常温と言っても、いわゆる冷蔵で持っていくことが多いと思いますが、血液を2°C~8°Cにして持って行ってしまうと、最初に逸脱してしまうことがあります。せっかく温度管理されるのであれば、常温と書かれていますので、具体的に何°Cから何°Cなのかということを書いて管理した方がいいと思います。もし、そこで、急な逸脱があっても医師が判断して問題ないと考えればその限りではないというような含みを残しておくといいと思います
大西	はい、承知いたしました

3 各委員の意見

- (1) 承認 7名
- (2) 否認 0名

4 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと

判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

ただし、輸送の際の温度管理については修正することを要請するものとする。

以上

第4 補正資料の確認

12月12日：医療機関よりメールにて補正資料提出

12月16日：事務局より辻委員、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

12月19日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局
へメールにて返信