

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 金子周一 村山敏典（代理）	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2020年7月29日（水）18:00～18:50		
場 所	WEB会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<p>審査案件① <input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（8名）、女性（2名） 合計（10名）</p> <p>審査案件②及び③ <input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（6名）、女性（2名） 合計（8名）</p>		
審査案件① 出席委員 （敬称略）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： イ) 金子周一、ロ) 村山敏典、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水腰英四郎、ニ) 水谷学、 ホ) 栗田真人、ヘ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 早川芳子 子) 松蔵高子		
審査案件②③ 出席委員 （敬称略）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： ロ) 村山敏典（委員長代理）、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水谷学、 ホ) 栗田真人、ヘ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 早川芳子 子) 松蔵高子		
審査案件②③ 欠席委員 （敬称略）	金子周一（当該審査案件の関係者であるため） 水腰英四郎（当該審査案件の申請者であるため）		
事 務 局 （敬称略）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （敬称略）	林克洋（審査案件①申請者）		
議 題	1) 委員長代理互選 2) 定足数報告 3) 審査 <u>審査案件① 定期報告</u> 再生医療名称：変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法 種別／区分：第二種再生医療等提供計画／治療 計画番号：PB4190009 申請医療機関：かがやきクリニック（管理者：清水 雄三） 技術専門員：村上英樹（名古屋市立大学整形外科教授） （業務手順書第12条1項6号に規定する対象疾患領域に関する専門家）		

	<p>説明者 : 林 克洋 医師</p> <p><u>審査案件② 変更審査</u> 再生医療名称 : 悪性腫瘍に対するネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法 種別/区分 : 第三種再生医療等提供計画/治療 計画番号 : PC4190012 申請医療機関 : 金沢先進医学センター (管理者: 富田 勝郎) 説明者 : 水腰 英四郎 医師</p> <p><u>審査案件③ 疾病等報告</u> 再生医療名称 : 悪性腫瘍に対するネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法 種別/区分 : 第三種再生医療等提供計画/治療 計画番号 : PC4190012 申請医療機関 : 金沢先進医学センター (管理者: 富田 勝郎) 説明者 : 水腰 英四郎 医師</p>
審査結果	<p>審査案件①: 適 (全会一致) 審査案件②: 適 (全会一致) 審査案件③: 適 (全会一致)</p> <p><u>事務連絡</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査案件①定期報告について、3月開催予定であったがコロナの影響にて本日 Web 会議での開催となった。当局へは、委員会延期と今回の WEB 会議での開催についても了承を得ている。 ・ Web 会議における制約について、電話会議は認められないが、テレビ会議は同じ資料を見て確認できるということで対面と同等の開催として認められている。 ・ 審査案件②③について、金子委員長が審査等業務に参加できないことに伴い、全会一致で村山委員長代理の互選がなされた。 ・ 審査案件③の疾病等報告については、治療を継続してよいか、継続に当たって付帯事項はないか、技術専門員の評価書を入手しておく必要はないかの観点から審査をお願いしたい旨の報告がなされた。 ・ 本会議が成立している旨が報告され、その後、議事進行が金子委員長へ移行された。 <p><u>審査案件①</u> 申請者より説明資料に基づき定期報告の説明がなされた。 その後、質疑応答の時間が設けられた。 委員) リハビリ、食事の指導はどのようにしているのか。</p>

林 医 師) 看護師が指導をしている。専門的な指導はできないがパンフレットを用いて生活指導をしている。
日本整形外科学会のパンフレットを用いている。

委 員) 食事療法や運動について不安な中で自分専門のリハビリ・栄養士などがついてくると嬉しい。

林 医 師) 移植後、患者の意識変容がある症例が多い。

委 員) 症例数が増えていない因子と今後どのように増やしていくのか。

林 医 師) 保険診療を行っていないので、費用的にかなり負担が大きい。先般申請した APS 治療も選択できるようにした。コロナの影響で実施できていない現状ではあることも一因であるが、広報にも力を入れていく必要性は感じている。

委 員 長) 説明スライドにあった論文にある 69 症例は、かがやきクリニックと同じ治療を治療した症例になるのか。

林 医 師) 方法が少し異なる点があるが、同じである。

委 員 長) 東京だと 100 例 200 例と症例数があるが、先程の質問と重複するがかがやきクリニックで治療数が伸びない理由をどのように考えるか。

林 医 師) 広報、人口割合など異なる点が多くある。

※委員長の求めに応じ、技術専門員評価書についてその内容を事務局から報告した。

委 員) 厚生局提出日と 1 年以内の報告期間という日数が合わないように考える。

事 務 局) 確認とする。⇒後日受理日を起算日とすることを確認して各出席委員へ報告した。

委 員) 申請の際、どの資料がいるのか

事 務 局) 申請書と今回の資料になる。

※申請者（林医師）退室

委 員 長) 厚労省からのコメントがない限りは本委員会としては継続でよいと考えるが決議してよいか。

※全員一致で異議なし。

※審査案件②及び③の審査に先立ち、金子委員長が退室された。また、水腰委員は委員から外れ、審査案件②及び③の申請者として参加となった。

審査案件②

申請者より説明資料に基づき医師追加に係る変更について説明がなされた。
その後、質疑応答の時間が設けられた。

委員長代理) 当該医師の過去 3 年の臨床経験なしというのは米国留学中のためであり 2014～2015 年は同様の治療経験をお持ちという理解でよいか。

水腰医師) その通りである。

委員長代理) 承知した。

※引き続き水腰医師が説明者であるため、審査案件③についての質疑応答が終了次第、合わせて決議することについて村山委員長代理より説明がなされた。

審査案件③

申請者より説明資料に基づき疾病等報告の説明がなされた。

その後、質疑応答の時間が設けられた。

委員長代理) 省令では今回のように軽微なものとして考えられる場合は60日ごとに、10日以内の報告が必要とされている。

委員) 今回報告された有害事象は、当初から提供計画に想定されるものとして記載されていたか。

水腰医師) 説明文書にも記載しており、また、すでに臨床研究として実施経験のある本件と類似の再生医療である抗原ペプチドを用いた樹状細胞療法においても出現するものでありこれまでの経験からも予測できるものであった。

委員長代理) 事務局は、本件報告日が、省令で要求される、60日ごとの報告対象として問題ないか念のために確認すること。

事務局) 承知した。⇒後日、今回の報告日で省令要求事項に適合していることを確認し、各出席委員へ報告した。

※水腰医師退室

委員長代理) 審査案件②の医師追加について、本委員会として変更申請を認めるということでよいか。

※全員一致で異議なし

委員長代理) 審査案件③の疾病等報告に関して、掻痒・硬結を早期に発見している。予測し事前に説明文書内にもあり、特段の当委員会からの付記事項はなく、これまで通りの治療継続でよいか。

※全員一致で異議なし

委員) 提供されている再生医療のことを一般の方が知ることができる方法はないか。興味を持っている知人もおり、正確な情報が知りたい方がおられるが情報へのアクセスが難しいと感じる。

事務局) 厚生労働省のウェブサイトで医療機関名や治療に関する資料(説明文書など)等

	<p>が閲覧できる。これらの治療は再生医療等安全性確保法に基づいて実施されているものであり、こちらを参考にして、記載されている医療機関に問合せをすることも可能である。</p> <p>村山委員長代理の閉会宣言にて閉会する。</p>
配布資料	<p>審査資料①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ADRC 治療報告 2020（説明用スライド） ・ 技術専門員評価書 ・ 様式第三（定期報告書） <p>審査資料②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 履歴書（追加医師分） ・ 様式第二（再生医療等提供計画事項変更届） <p>審査資料③</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 別紙様式第一（疾病等報告書）
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査案件①の定期報告については3月の審査を予定していたが、新型コロナウイルスの影響により当局へ延期することを通知したうえで委員会開催を今回まで延期した。また、今回 WEB 会議システムの導入により延期していた案件を審査することについても当局に通知した。 ・ 既定の審査資料及び技術専門員の意見書は専用配信サイトを通じてセキュリティ環境下で審査2週間前までに各委員へ配信した。 ・ 後日事務局より、審査において確認された報告期間について形式要件を満たしている旨委員へメール配信した。

以上