

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11月25日（水）18:10～18:50		
場 所	WEB会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<p>審査案件①② <input 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③④⑤ <input 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 ②③④ 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 ②③④ 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①②申請者） 北原征明（審査案件③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 中止・終了報告</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：PB4180009 申請医療機関：かがやきクリニック（管理者：清水 雄三） 説明者：林 克洋 医師		

審査案件② 中止・終了報告

再生医療名称 : 多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症の疼痛緩和
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)
説明者 : 林 克洋 医師

審査案件③ 変更

再生医療名称 : ラジオ波焼灼療法後の肝細胞癌患者に対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性確認試験
種別／区分 : 第三種再生医療等提供計画／研究
計画番号 : jRCTc040190093
申請医療機関 : 金沢大学附属病院 (管理者 : 蒲田 敏文)
説明者 : 北原 征明 医師

審査案件④ 定期報告

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

審査案件⑤ 疾病等報告

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

審 査 結 果	<p>審査案件①：適（全会一致）</p> <p>審査案件②：適（全会一致）</p> <p>審査案件③：適（全会一致）</p> <p>審査案件④：適（全会一致）</p> <p>審査案件⑤：適（全会一致）</p>
議 事 内 容	<p><u>事務連絡（事務局 田中雅教）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査案件①及び②について、厚生局からの指導に基づき、すでに中止について厚生局への届出がなされ、今回の終了に係る審査となっていることについて説明がなされた。 ・審査案件③④⑤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、初回審査時と同様に村山先生が委員長代理をお願いすることについて説明がなされた。 ・審査案件④⑤については、水腰先生から説明者として引き続きご参加いただき、審査業務からは外れていただくこととした。 ・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及び②</u></p> <p>申請者より事前配布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が、質問はなかった。 ※申請者（林医師）退室</p> <p>委 員 長）中止及び終了について承認（適）として良いかご審議をお願いしたい。 ※全員一致で異議なし。</p> <p>※審査案件③以降の審査に先立ち、金子委員長が退室され。また、水腰委員は審査案件③について一時委員から外れ、ご発言を控えていただくように事務局から説明がなされた。 ※委員長代理の村山先生へ議事進行が移行された。</p> <p><u>審査案件③</u></p> <p>申請者より説明資料に基づき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。</p> <p>委員長代理）各委員から事前の質問や意見等はなかったか。 事 務 局）おひとりの委員からのご質問以外にはなかった。 委 員）昨年7月の当委員会における審査により適とされ、その後12月9日より研究が開始されている。当委員会の審査後、厚生局からの指示により版番号が1.1となっているが、今回の変更ではコロナ禍における研究期間の延長以外</p>

	<p>は特に 1.1 版から変更されたところはないとの理解でよいか？</p> <p>申請者) そのご理解で間違いございません。</p> <p>委員) コロナウイルスへの対策として本研究において配慮されている点はあるか。</p> <p>申請者) 入院時に抗原検査を実施しているが、本研究において想定されている有害事象はコロナウイルスの初期症状に似ており紛らわしい部分があるため、本件に係る約 6 週間の治療期間中はなるべく外出や県外への移動を自粛いただくようお願いするなどの配慮をしている。</p> <p>委員長代理) ほかに質問等がないようなので、審議に入ります。北原先生はご退席をお願いいたします。</p> <p>※申請者（北原医師）退室</p> <p>委員長代理) 委員からのご指摘の通り、コロナウイルスについて引き続き配慮をいただきながら進めていただくということでしょうか？</p> <p>委員長代理) 特にご質問等もないようですので全会一致で承認（適）とさせていただきます。ありがとうございました</p> <p><u>審査案件④ 定期報告</u></p> <p>申請者（水腰医師）より事前配布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。</p> <p>委員長代理) 委員からご質問等はございませんか。</p> <p>委員) 事前質問に対して適切にご回答をいただいております問題ございません。</p> <p>委員) 事前に質問してすでに回答をいただいておりますが、登録件数等の内訳についてご説明をお願いいたします。</p> <p>申請者) 同意取得後に他の抗がん剤治療が始まるなど標準治療の進行状況により、ワクチンの調製に用いるペプチドの合成は完了しているが本研究に係る治療は始まっていないなどが件数に含まれています。</p> <p>委員) 治療が開始されていない 4 例はすべて開始予定と考えてよいか。</p> <p>申請者) 今のところその予定である。</p> <p>委員) 研究期間に与える影響はないか。</p> <p>申請者) 今のところない。</p> <p>委員長代理) 予定症例数の 8 例全て同意取得完了されたということかと思いますが、他にご質問等はございませんか。</p> <p>※事務局より引き続き審査案件⑤について水腰先生よりご説明をいただいた後に、④と併せて審議をお願いし、村山委員長代理のご了承を得た。</p> <p>申請者（水腰医師）より事前配布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。</p>
--	---

委員) 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。今回ご報告いただいた有害事象はいずれも予想されたものであり説明文書等にも記載されているものでしょうか？

申請者) 前回の60日報告でもご説明差し上げましたがその通りです。

委員長代理) 委員からいかがでしょうか。

委員) 特にごさいません。事前に予測された範囲に収まっているものとの認識でよろしいのかなと考えております。

委員) 通常の注射でも同様の反応は起きることがありますし、何も治療しなくても軽快しているとのことで、特段の危険は感じず引き続き安全に実施いただけるものと思いました。

委員) 今回の疾病等報告に直接関係しないが、このペプチドは個々の症例によって異なるHLAタイプ等により個別に合成されるのか？

申請者) 症例ごとにはもちろん、腫瘍ごとに異なるものが合成されます。

委員) これらの注射部位反応等は患者さんによって出やすさが異なるのか？

申請者) いまのところ症例数も限定されており詳細な解析を行っているわけではないが、がん関連抗原ペプチドを用いた他の臨床研究の結果では、今回のネオアンチゲンペプチドと異なり同じペプチドを複数の患者に投与するため比較可能と思われる。今回は患者に合わせて合成されるために投与されるものが異なっており、一概に比較考察できるものではないが、これらの出現は患者ごとに異なっており、出現したほうが、免疫応答が誘導されているという印象を当時は持っておりました。

※水腰医師退室

委員長代理) 審査案件④及び⑤について審議をお願いいたします。付帯意見等がございましたらよろしく願いいたします。

※全員一致で異議なし

村山委員長代理の閉会宣言にて閉会する。

配 布 資 料	<p>審査資料①及び②</p> <ul style="list-style-type: none">・中止届（様式第四）及び終了届（別紙様式第九の2） <p>審査資料③</p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書 ver1.2・説明同意文書 ver1.2・変更対比表・変更届（様式第二）・説明用スライド <p>審査資料④</p> <ul style="list-style-type: none">・提供状況定期報告書（別紙様式第三） <p>審査資料⑤</p> <ul style="list-style-type: none">・疾病等報告書（別紙様式第一）・疾病等報告書（詳細報告）
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none">・審査資料については審査2週間前までに各委員へ配信した。・審査案件④について、初回審査において委員長代理であった村山委員とご相談の上で、技術専門員のコメントは現段階で不要とした。

以上