

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 村山敏典（代理）	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2021年1月27日（水）18:07～18:50		
場 所	WEB 会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<input type="checkbox"/> 成立 ・ <input type="checkbox"/> 不成立 男性（5名）、女性（2名） 合計（7名）		
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、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水谷学、ホ) 栗田真人、ヘ) 山本英輔、 チ) 早川芳子、チ) 松蔵高子		
審 査 案 件 ① ② 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） 吉村健一		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	北原征明（審査案件②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 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 <u>審査案件② 定期報告</u> 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		

<p>審 査 結 果</p>	<p>審査案件①：適（全会一致） 審査案件②：適（全会一致）</p>
<p>議 事 内 容</p>	<p><u>事務連絡（事務局 田中雅教）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員改選に伴う再任依頼について事務局より説明がなされた。 ・金子委員長が審査等業務に参加できないことに伴い、村山先生に委員長代理をお願いすることについて説明がなされた。 ・水腰先生におかれても両案件の関係者であり、審査案件①について申請者（説明者）としてご参加いただき、質疑応答後にご退室いただくことについて説明がなされた。 ・定足数要件及び本会議が成立している旨が報告され、その後、議事進行が村山委員長代理へ移行された。 <p><u>審査案件① 疾病等報告</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）事前質疑をいただきました委員から、回答内容について確認事項はございませんか。</p> <p>委 員）特にございません。どれぐらいの頻度で発生しているかについては継続的に確認しておく必要があると考えております。</p> <p>委 員）コロナウイルスワクチンを投与する場合、どのようにして管理されるのか、特に接種部位の関係について説明いただきたい。</p> <p>申 請 者）今のところワクチンの接種スケジュールが未定であるため具体的には決めていませんが、基本的には問題ないと考えております。投与部位に関しては、樹状細胞ワクチンは皮内又は皮下、コロナウイルスワクチンは恐らく筋注になると思われます。どちらの副作用か判別するために、部位を分けて投与することを考えています。</p> <p>委 員）複数回投与される場合、投与部位は随時変えていかれるのでしょうか？</p> <p>申 請 者）CV ポートを避けて左右の両鼠径部や両腋窩に、毎回投与部位は変更（ローテーション）します。</p> <p>委 員）以前にも伺いましたが、皮内反応が出やすい患者さんがおられるのでしょうか？</p> <p>申 請 者）その通りです。出現頻度としては累積投与回数 38 回で有害事象の発生は 9 回となっています。この 9 回は記憶があいまいではありますが、2 名の患者さんで出現しており（累積投与患者数は 6 名）、繰り返し出現する患者さんがおられるということになります。</p> <p>委 員）特定の患者に繰り返し出現しているというのが貴重な情報と思います。広く出現する場合については投与物に含まれる成分に留意する必要が出てく</p>

	<p>ると考えます。</p> <p>申請者) ありがとうございます。その点に留意して進めるようにいたします。</p> <p>委員) 今回申請いただいている疾病等報告は 60 日ごとに報告が求められるものですが、10 日以内に報告をしなければならないことになっています。事務局ではこの報告期間について何か管理はされていますか？</p> <p>事務局) 疾病等の発生がない場合でも報告を求めることとなりますので、事務局からアナウンスすることはないので申請者側での管理を毎回お願いしております。</p> <p>委員) 事務局へ連絡をもらえれば委員会への報告は調整が可能だと思いますのでよろしくをお願いします。</p> <p>委員) 今回のような注射部位の反応に対して、保冷剤を当てるなど何らかのケアを患者さんへ指導されているのでしょうか？</p> <p>申請者) 事前の説明でこのような反応や症状が起こることや、4、5 日程度で自然消失することは患者さんへお伝えしていますので、皆さん冷静に対応され、放置されていることが多いようです。</p> <p>※水腰医師ご退室</p> <p>※全員一致で異議なし</p> <p>※北原医師ご入室</p> <p><u>審査案件② 定期報告</u></p> <p>申請者（北原医師）より当日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。</p> <p>委員) 皮膚病変の出現はワクチン接種後何日後ぐらいが最もひどくなるのでしょうか。</p> <p>申請者) これまでの臨床試験における経験と同様に 48-72 時間後に最も腫れが広がっております。6 種類のペプチド使用になった今回の 1 例目の患者では、これまでの 3 種類のペプチドを使用した場合に認めなかったほどに非常に腫れが大きくなったので少し心配しましたが、その後きれいに消失しております。</p> <p>委員) コロナウイルスワクチンでも話題になっていたが、ワクチンは 2 度目の投与のほうがより強く反応が出ることを踏まえると、今回初回からこれだけの反応が見られるというのは効果が期待できるということでしょうか。</p> <p>申請者) 今回のスライドではお示ししておりませんが、1 例目の患者さんでは 2 回目以降の投与においても自発痛までは無いものの投与部位の違和感を含めてそれなりの反応が出ています。免疫反応については評価を行っておりま</p>
--	--

	<p>せんが、今後の血液検査におけるペプチドに対する免疫反応については少し期待してみています。</p> <p>委員) 別紙様式第3に示されている「再生医療等に係る疾病等の発生は認めない」という表現は適切でしょうか？</p> <p>委員) ご指摘の点は難しいところと認識しています。どちらかという疾患か否かが実施される医師の判断かとは思っており、想定された範囲内の軽微なものについては、定期報告まででこのようなレベルまで管理できていることが確認できれば、60日ごとの報告まで求める必要はあまりないように個人的には考えています。</p> <p>事務局) 事務局としてはどのようにお考えでしょうか？</p> <p>事務局) 法律要件としては今回ご報告いただいたようなあらかじめ想定された軽微なものについてもご報告をいただくべきであったと思います。一方で、水谷先生がご指摘されたように、委員会の総意としてそのようなものについての60日報告は不要とすることも可能と存じますが、他の申請者からは現在も報告を受けておりますので、申請者ごとに対応が異なるように委員会の方針として各申請者にお示しする必要があると考えております。</p> <p>委員) 60日報告については厚労省への報告は不要で委員会への報告のみと認識しています。大事なことは、医療機関から60日報告あるいは定期報告を含めて何も報告されないことかと思えます。法令上で60日報告が求められてはいますが、医療機関と委員会のコミュニケーションにおいて、どのように各医療機関に求めていく必要があるのかについては議論が必要なところと認識しています。</p> <p>委員) 改めて北原先生にご理解をいただきたいのですが、今回ご報告いただいたような重篤でないものであっても、法令上は60日報告対象の疾病の定義には含まれており、委員会への報告は求められます。60日ごとに委員会へはご報告をいただき、大丈夫ですね、安全ですね、じゃあ今後も観察していきましょう、といったことを委員会として確かめて、次へ進んでいただくことを、当委員会へ申請いただいている他の再生医療等においてはしていただいています。当委員会としては、本件においても同じポリシーに基づき対応をいただきたいと考えております。</p> <p>委員) 今回ご報告いただいた軽微なものについては、定期報告書の中でも「疾病なし」ではなく適切に含めていただきたいと思います。個別の事例について詳細に記載をお願いしているものではなく、例えば、「特記すべき疾病等の発生は無し」や「あらかじめ想定している軽微なもの以外の疾病等の発生は無し」としていただきたいと思います。</p> <p>申請者) ありがとうございます。そのようにさせていただきます。</p> <p>委員) 小さな出来事であったとしても、その情報はその後治療を受けられる方にも大変有益な情報だと思いますので、ケアをする側、受ける側の両者から報告がなされ、それが記録されるということが大変重要かと考えています。</p>
--	---

※北原医師ご退室

委員長代理) 当委員会のまとめとしては、以後は 60 日報告をしていただくことと、当該的報告については「予測された軽微な疾病等の発生は認めたものの、今後とも安全性に注意して研究を継続する」といった記載ぶりに修正をいただくということで、事務局に確認ですが、これは簡便な審査(業務規程第 11 条)として次回の審査マターとする必要はないでしょうか？

事務局) ご認識のとおり、今回申請者からいただく修正案については次回委員会において事務局よりご報告いたします。

委員長代理) 当該研究計画については昨年 11 月に当委員会で承認した研究実施期間延長に係る変更について、jRCT に反映されていないようですが、事務局としては jRCT への入力について何か関与していますか？

事務局) jRCT への入力に関しては金沢大学のアクセス権に基づき実施されますので、事務局からお願い等をすることはございませんが、事務局より金沢大学へお願いしておくことは可能です。

委員長代理) 本件に関しても意見書に意見として示しておくようお願いいたします。

事務局) 承知しました。

委員長代理) それでは今回は意見書に修正指示を行い、それが反映された申請者からの修正内容を委員長代理と事務局で確認することをもって「適」とし、次回委員会でその旨を事務局からご報告するというので、ご意見等がございましたらよろしくお願ひいたします。

※全員一致で異議なし

事務局) 60 日報告に係るご議論については、事務局としては審査においてご説明を求める必要はなく、事務局からお伝えすることで良いのではないかと考えており、この点については委員の先生方がお揃いの際に改めてご相談させていただければと考えております。事務局からは以上となります。

委員長代理) 他の区分の委員会等では事務局からの報告のみで対応していることもありますので、報告のあり方については次回以降で検討したいと思います。3 月の審査予定についてお知らせください。

事務局) 現在のところ新規あるいは変更に係る申請はいただいておりませんが、現在のペースでは疾病等報告が出されるのではないかと予想しておりますので、先生方におかれましては日程の確保をお願いできればと存じます。

村山委員長代理の閉会宣言にて閉会する。

配 布 資 料	<p>審査案件①</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 詳細別紙・ 事前質疑表（申請者回答あり） <p>審査案件②</p> <ul style="list-style-type: none">・ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式 3）・ 別紙詳細（2 症例分）・ 当日発表資料（パワーポイントスライド映写）
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②について、初回審査において委員長代理であった村山先生とご相談の上で、技術専門員のコメントは現段階で不要とした。

以上