

<b>H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録</b>		承認（委員長） 村山敏典（代理）	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2022年9月28日（水）18:03 ~ 18:30		
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（6名）、女性（2名） 合計（8名）</p> <p>審査案件②  <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①② 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： 口) 村山敏典、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、松蔵高子		
審査案件①② 欠席委員 （敬称略）	イ) 金子周一、ニ) 水腰英四郎		
事務局 （敬称略）	田中雅教 山崎章子		
その他出席 （敬称略）	（審査案件①申請者） 中河 秀俊 医師 （金沢大学附属病院 消化器内科） 研究分担医師		

議 題	<p>1) 事務連絡 2) 定足数報告 3) 委員長代理互選 4) 審査</p> <p><u>審査案件①</u> 再生医療等の名称： 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 (計画番号：jRCTc040190093)</p> <p>審査区分： 変更 種別／リスク分類： 研究／第二種再生医療 申請者： 金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文 所在地： 石川県金沢市宝町13-1</p> <p><u>審査案件② ※事務局より説明</u> 再生医療等の名称： 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 計画番号： PC4190012 審査区分： 疾病等報告（非重篤） 種別／リスク分類： 治療／第三種再生医療 申請者： 金沢先進医学センター 所在地： 石川県金沢市宝町 13-1 金沢大学附属病院 敷地内</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）</p>
議 事 内 容	<p><u>定足数報告、委員長代理互選（事務局 田中雅教）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会成立の定足数は満たしており本会議が成立している旨が報告された。</li> <li>・審査案件①について、昨年の延長から登録が進んでいないことから申請者に詳細説明を求めたところ、細胞の加工に必要な培地等の調達が困難な状況であることが示されたこと、及びコロナ禍以降、自国の研究開発を優先する米国からの輸出が制限されており様々な試薬や資材の国内調達も困難な状況が続いていることが説明された。</li> <li>・金沢先進医学センターより、実施中の樹状細胞ワクチン療法について、中止及び終了を予定しており、すでに新規の受け入れを行っていないことが報告された。</li> </ul> <p>その後、議事進行が村山委員長代理へ移行された。</p>

審査案件①	中河医師より、事前提出された審査資料用いて、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	現在は被験候補者がおられても、培養液の入手ができないために登録ができない状況なのか。
申請者	ご指摘の状況にある。
委員	6例中3例の登録が完了しているが、直近の第3例目が登録されたのはいつか。
申請者	2021年3月に登録されている。
委員	新型コロナウイルスの感染拡大等の状況により研究期間が延ばすことの必要性はあると思うが、そのことによって本研究の目的自体が最新の情勢に鑑みて時代遅れの研究となってしまう懸念はないか。
申請者	本研究における試み自体はかなり独自性のある新しいものであり、同様の、あるいはそれを上回るような治療が先行して他で研究が進んでいるという状況には現状はないことから、期間延長により本研究の新規性や価値が低下するといった懸念は今のところ持っていない。
委員	現在の状況下では致し方なく、特に意見等はない。
委員	メディアムの問題であるとのことだが、被験者の候補となる患者さんはおられる状況なのか。
申請者	本研究の対象患者はラジオ波焼灼療法の対象となる早期の肝細胞がんで、比較的間口が広がっている。HLAタイプによる制限により全体の40%程度に限定されてしまうものの、候補となる患者さんがいなくなる懸念はない。
委員	承知した。
委員	細胞加工の内容について変更等はないため、特に意見等はない。
	※（その後に質疑なく、中河医師が退室の上で審議が開始された）
村山委員長代理	メディアムが入手できないといった状況にあるものの、1年以上にわたり登録がなかったという状況だが被験患者の候補は一定数おられる状況にあり、今回の研究期間の延長により登録完遂を目指していただくということでよいか。
	※ 満場一致で承認
審査案件②	

村山委員長代理	金沢先進医学センターからの「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（計画番号：PC4190012）」に関する非重篤疾病等報告を事務局から説明すること。
事務局	※本件の報告日及び疾病等の内容について、申請者からの報告に基づき説明がなされた。
村山委員長代理	再生医療等安全性確保法施行規則に基づいて、非重篤の疾病等については届出の日より60日ごとに繰り返し報告の義務があり本件は7月1日医師が情報を知ったと報告を受けている。内容としては過去にほかの患者さんにも同様の症状がみられて報告がなされている搔痒感及びしこりとのことである。 報告日も施行規則で要求されている期間が守られており、問題ないと判断してよいと考えるが、ご意見等をお願いしたい。
委員	すでに登録されている患者さんのうち、治療を続けておられる方が何名おられるかは事務局で把握しているか？
事務局	最新の状況は把握できていない。
村山委員長代理	その他、ご意見等がなければ本件についても全員一致で「適」としたいが良いか。  ※特に意見等なし（全会一致）
村山委員長代理	金沢先進医学センターでは実施中の樹状細胞療法について新規の受け入れはすでに中止されていて、いずれ終了する見込みで検討されていることを事務局から報告を受けた。
事務連絡 田中（事務局）	次回11月の委員会は、先進医学センターからの定期報告がある見込みであり、開催を予定していることが報告された。また、その際に中止、終了についての説明がなされるものと思われる旨が説明された。  ※村山委員長代理の宣言により委員会を終了
配布資料 （審査案件①）	① 申請者提出資料（省令に基づく変更届） ② 委員会より求めた資料 ・ 変更対比表（実施計画書及び説明同意文書） ・ 修正対象文書として以下の文書（修正履歴の有無の両者） 実施計画書 説明同意文書 ・ 研究期間延長理由
（審査案件②）	① 申請者提出資料（省令に基づく疾病等報告）

特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 審査資料については、審査日の 13 日前までに各委員へ配信した。</li><li>・ 各委員からの事前質疑は無かった。</li></ul>
---------	---

以上