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	2022 年 11 月 30 日（水）18：00 ～ 19:05
場所	WEB 会議　Webex システム利用
審査成立	審査案件① 成立 ・ 不成立　　男性（6 名）、女性（2 名）　合計（8 名）
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： ロ）村山敏典、ハ）鵜浦雅志、ニ）水谷学 ホ）粟田真人、へ）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　山﨑章子
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	1）事務連絡 2）定足数報告 3）委員長代理互選 4）審査 審査案件① 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：定期報告 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 5）事務連絡 ・金沢大学 変更審査（9/28）　届出完了報告（10/25） ・国立がん研究センター東病院　新規審査（8/29）届出受理（11/24）報告 ・次回審査（1/25）について ・委員改選について ・新規通知の発出について ・WEB サイトの更新について

審　査　結　果	審査案件①：　適（全会一致）
議　事　内　容	定足数報告、委員長代理互選（事務局 田中雅教） ・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。 ・審査案件①について、当該案件の関係者に当たる金子委員、水腰委員が欠席することに伴い、これまでの対応と同様に村山委員に委員長代理をお願いすることについて報告された。 ・事前質疑は各委員より示されなかったことが報告された。 ・今回の定期報告に当たり、事務局より以下の点についての説明を申請者へ事前に依頼していることが示された。 ① ネオアンチゲン由来ペプチドに対する特異的免疫反応と抗腫瘍効果との関係性 ② 抗腫瘍効果とその後の転帰との関係性 ③ 有害事象（疾病等）の発生傾向 ④ 今後の治療終了に向けた方針について ⑤ （11/25 治療再開⇒1/19 の最終投与後に中止届提出予定） その後、議事進行が村山委員長代理へ移行された。
審　査　案　件　①	中河医師より、事前提出された審査資料に基づき当日示されたスライドを用いて、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	本件報告対象期間中の 9 症例に対して、抗腫瘍効果が判定されたのが 5 症例に留まっているのはなぜか。
申請者	1 例が治療中で効果判定は今後であること、その他は再発防止を目的にしており評価対象病変がないが、現在のところ「再発なし」とされている。
委員	現在治療中の 1 例については、本定期報告対象期間の 9 月 12 日以降は何回投与されているのか。
申請者	当該症例に関しては、その後に当該樹状細胞ワクチンの併用を実施しないこととしている免疫チェックポイント阻害薬による治療が優先され、10 月以降に再開し、来年 1 月に完了する予定としている。
委員	10 月以降の治療回数と、合計の治療予定回数は？
申請者	10 月以降は 1 回のみで、今後 4 回の治療を行い合計で 6 回治療を予定している。 ※通信状態が不良となったため一時中断し、各委員へビデオをオフとすることを事務局からお願いした。 その後、通信状態が回復したため再開。
委員	治療を中止された方については今後金沢先進医学センターもしくは金沢大学で経過観察をされる予定か。

申請者	経過観察については治療終了 1 か月後に電話、1 年後をメドにお手紙での観察を計画している。
委員	PD の評価されている 4 例について、免疫チェックポイント阻害薬は使用されているのか。
申請者	PD と判定された 4 例の方には細胞傷害的な化学療法が併用されている方が含まれる。SD の 1 例には免疫チェックポイント阻害薬が併用されている。
委員	こういった免疫細胞治療を実施する際には免疫チェックポイント阻害薬の併用を考えるべきと思われる。効果判定は難しいと考えられるが、そのような計画はあるか。
申請者	ご指摘の通り、当施設としては標準治療との併用を推奨していることもあり、当該治療の効果判定は難しいと考えている。免疫チェックポイント阻害薬との併用については、現在のところ当施設では実施しておらず、irAE（免疫関連副作用）をはじめとする安全性上の懸念を検討したうえで併用を行っていくべきと考えている。個人的にもすぐに免疫チェックポイント阻害薬の併用に移ることは難しいと考えている。
委員	今後、免疫チェックポイント阻害薬の併用が進み、効果のある症例が出てくることを期待している。
委員	免疫細胞治療においてはレスポンダー比率の評価が重要と考えるが、今後その推移を確認することなどは検討されないか。
申請者	症例数が少ないため、現段階でのレスポンダー比率による評価は難しいと考えている。
委員	定められた procedure に則っておられるとは思うが、経過観察を電話や手紙で実施するのではなく対面で実施しない特別な理由があるのか。オンラインの方が患者さんの状態を確認しやすいのではないか。
申請者	遠方からお越しになられる患者さんがおられること、また、病状が進行されていて通院が難しいケースが多いことを背景にこのような取り決めとしているが、お元気な方には当施設にお立ち寄りいただくこともある。 オンラインでの実施は一般化されてきた現在ではご指摘の通りと考えるので、今後は検討していきたい。
委員	再確認だが、現在治療中の患者さんが 1 月に治療終了した後は、計画されているフォローアップは他施設で実施していくのか。
申請者	当施設でフォローアップもしていくことを計画しているが、終了及び中止に係る届出の手続きとの関係に関しては今後検討していきたい。
委員	事務局に確認だが、中止届等の事務手続きに関して、このような対応は問題ないか。

事務局	中止及び終了の連絡を受ける際に、フォローアップの内容等についてお知らせいただき、当委員会としてその内容について問題ないかについて検討することになる。再生医療等を提供しない限り、もしフォローアップが他院となる場合でも手続き上の問題は無いと理解している。
	（委員から追加質疑なく、中河医師の退室後、審議が開始された。）
委員長	効果判定が困難などの課題はあるが、この 1 年間の提供には特に大きな問題等はなく、本件定期報告については当委員会として受け取りたいと考えるが異論等あればご発言をお願いしたい。 ※　満場一致で承認
事　務　連　絡 事務局	①　9/28 に変更審査が行われた金沢大学の研究案件について、申請者より 10/25 に届出の完了通知が当委員会になされた旨が報告された。届出に当たり、jRCT システムへの入力後に出力された申請書類について申請者より提出されたことについて、審査時の資料とは異なるものの、内容の変更が伴うものではなく、当該資料は共有フォルダ内に資料が格納されていることが説明された。
	②　8/29 に新規審査が行われた国立がん研究センター東病院の研究案件について、厚生局への届出が 11/24 に受理された旨が報告された。届出受理に当たり、厚生局からの指導に従い、以下の点について審査資料の修正がなされたこと、及び、当該修正の内容については当委員会の審査結果に影響するものではないと考えられることについて説明がなされた。 ・経過観察は通常診療を超えないと判断されていたが、混合診療との誤解を避けるために全額研究費が充てられる（患者負担なし）ことに変更されたこと。 ・利益相反に関して、関連資料への記載方法について修正されたこと。
	③　10 月 5 日に発出された厚生労働省医政局研究開発政策課長通知（医政研発 1005 第 1 号）の内容について説明がなされた。 村山委員長代理より、省令第 70 条に基づく委員への教育又は研修の機会として今後も委員会の中で事務局から法令等の変更等について報告するように指示がなされた。 その他、次回審査（1/25）について、次回審査をもって任期満了となることに伴う委員改選について、北陸再生医療協議ネットワークの WEB サイトのリニューアルについて説明がなされた ※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（省令に基づく定期報告書）
特　記　事　項	・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。 ・各委員からの事前質疑は無かった。

以上