

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	2023年1月14日（土）～2023年1月15日（日）		
場 所	業務手順書第11条に基づく簡便な審査として電子メールによる持ち回り審査		
審 査 成 立	審査案件① 成立 ・ 不成立 男性（2名） 合計（2名） ※簡便な審査		
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： ロ) 村山敏典、ハ) 鶴浦雅志		
審 査 案 件 ① 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	イ) 金子周一、ニ) 水腰英四郎、ニ) 水谷学、ホ) 栗田真人、へ) 山本英輔、 ト) 吉村健一、チ) 早川芳子、松蔵高子		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	なし		
議 題	<p>審査案件①</p> <p>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</p> <p>計画番号： jRCTc040190093</p> <p>審査区分： 定期報告</p> <p>種別／リスク分類： 研究／第二種再生医療</p> <p>申請者： 金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文</p> <p>所在地： 石川県金沢市宝町 13-1</p> <p>村山委員長代理との事前協議の結果、同委員長代理の指示として、以下の理由により通知（医政研発 0331 第1号 令和4年3月31日）の「(36) 省令第 64 条の2 第3項関係」に基づき「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」と判断し、業務手順書第11条に基づき、村山委員長代理及び鶴浦委員による電子メールの持ち回り審査を実施し、両委員の同意をもって審査することとした。</p> <p>○申請者からの定期報告審査資料によると、対象期間中の実施件数がゼロ件であったこと</p> <p>○既治療の被験者について、疾病等報告はなく、6か月ごとのフォローアップの結果、再発の兆候が見られていないこと</p>		

審 査 結 果	審査案件①： 適（全会一致）
議 事 内 容	<p>・2022年9月に研究期間延長の変更に係る審査が実施された際に、以下の妥当と考えられる理由及び今後の登録への影響は無いと申請者から示されていることも踏まえ、本研究を継続することについて「適」であることが両委員から示された。</p> <p>延長理由：コロナ禍の影響により原料資材等の調達が困難な状況が続いていること</p> <p>今後の登録の見通し：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こと、及び、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あり、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こと</p>
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及び各症例の更新情報が記された資料)
特 記 事 項	特になし

以上