

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	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2024年11月27日（水）18:05 ～ 18:47		
場 所	WEB 会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ <input type="checkbox"/> 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： イ）藤永由佳子、ロ）村山敏典、ニ）水谷学、ホ）栗田真人、 へ）山本英輔、ト）吉村健一、チ）早川芳子、田中尚人		
審 査 案 件 ①② 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	ハ）小川恵子 ニ）水腰英四郎 チ）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 ）	[審査案件] 中河 秀俊 医師 研究分担医師／事務担当者 所属：金沢大学附属病院消化器内科		

審査案件	
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
審 査 区 分	終了報告
種 別	研究
リ ス ク 分 類	第三種再生医療
申 請 者	金沢大学附属病院
所 在 地	石川県金沢市宝町 13-1
説 明 者	中河 秀俊 医師 研究分担医師／事務担当者 所属：金沢大学附属病院消化器内科

事務局報告事項①	
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性膝関節症の治療
計画受付番号	PB3240098
審査区分	疾病等報告
報告日	2024年9月17日（対象期間7月19日～9月16日）
種別	治療
リスク分類	第二種再生医療
申請者	西新宿整形外科クリニック
所在地	東京都新宿区西新宿 7-21-3 西新宿大京ビル7階

事務局報告事項②	
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計画番号	jRCTb030220456
審査区分	疾病等報告
報告日	2024年9月20日（対象期間7月16日～9月13日） ※報告書は9月17日付け
種別	研究
リスク分類	第二種再生医療
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1

事務局報告事項③	
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計画番号	jRCTb030220456
審査区分	疾病等報告
報告日	2024年11月19日（対象期間年9月14日～2024年11月12日） ※報告書は11月14日付け
種別	研究
リスク分類	第二種再生医療
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1

議 題	<p>1) 事務連絡 次第に従い、本委員会の審査の概要について説明がなされた。</p> <p>2) 定足数報告 委員出席者は定足数を満たしており、本委員会が成立していることが事務局より報告された。</p>
<p>審査案件 ①</p> <p>村山委員長</p> <p>申請者 (中河医師)</p> <p>村山委員長</p> <p>申請者 (中河医師)</p> <p>村山委員長</p> <p>申請者 (中河医師)</p> <p>早川委員</p> <p>申請者 (中河医師)</p>	<p>議事進行が村山委員長へ移行され、委員長の許可を得て申請者が入室した後、申請者の作成資料に基づき研究終了に係る説明がなされた。 事前に申請者へ質問された事項についても説明された。 その後、質疑応答の時間が設けられた。</p> <p>注射部位反応が9回報告されているが、特定の患者に多発しているのか、あるいは登録された6例の全例で確認されているのかいずれか。</p> <p>正確なところは生データを確認する必要があり印象ではあるが、ほとんどの症例で注射部位反応が観られており、グレード1を加えると観られないほうが例外的である。</p> <p>抗原特異的な免疫反応については1例において再検中とのことであったが、本研究成果を何らか形でレポートすることは考えておられるか。</p> <p>すべての結果に対してではないが、一部の結果については既に学会発表を行った。最終的には何らかの論文にまとめて投稿したいと考えている。</p> <p>今後の展望についてお聞かせいただきたい。</p> <p>本結果報告をもって安全性について担保できたという判定をいただけたら、有効性を確認する試験に移行する段階にあると考えている。</p> <p>(プロトコル治療との因果関係のないグレード4脳梗塞のSAEについて、プロトコル治療を中断して)、リハビリに専念するという今の状況に至ったのは関係者の話し合いがあったうえでのことなのか。</p> <p>効果安全性評価委員会において、当該被験者の背景にあった高血圧あるいは高齢という要因により発症したものであり、プロトコル治療との因果関係はないだろうと判断されている。効果安全性評価委員会の開催時には既にかかなり回復されており、通院リハビリ中であったが、その後に金沢大学病院にも来院されているが、日常生活に問題がないレベルまで回復されている。</p> <p>(委員長より委員へ質疑の追加の有無について確認し、委員からの挙手はなかった) (申請者が全員退席後、審議が開始された)</p>

村山委員長	<p>グレード4の脳梗塞について、当委員会でも発生時に審議したが、4年も前のことであり今回ここで説明をしていただいた。1回目のワクチン投与の4日後に脳梗塞を発症され、研究計画に基づいて効果安全性評価委員会で評価され、当委員会でも審議の上で因果関係はないとの判断により研究が継続された。</p> <p>6例が完了したが、うち1例において患者の申し出によりプロトコル治療中止に至っているが（脳梗塞を発症した症例）、幸いリハビリが功を奏して後遺症もあまり残っていない状況とのことであった。</p> <p>本研究は安全性を確認するためのものであり、一部学会でも既に結果が報告されており、今後の研究にもつなげていくというお考えがあるようだが、本終了報告について追加のご意見等はなく当委員会として「適」と判断してよいか。</p> <p>（挙手なし）</p> <p>村山委員長の宣言により、本審査案件を「適」と決議することとされ、審査を終了した。</p>
<u>疾病等報告</u> 田中（事務局）	<p>前回委員会以降に提出された疾病等報告について事務局より報告された。</p> <p>いずれの報告も、対象期間中に発生した疾病等はないという報告であった。</p> <p>委員より質問、意見等は示されなかった。</p>
<u>事務連絡</u> 田中（事務局）	<p>以下の各項目について、当委員会業務手順書第20条に基づく委員会関係者への教育の機会として、事務局より連絡がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について(令和6年6月14日産情発0614第7号) ・幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について(周知)(令和6年7月31日事務連絡) ・審査等業務の過程に関する記録等の公表について（依頼）（令和6年11月15日事務連絡） <p>その他、次回委員会の予定、及び、委員改選の予定について報告がなされた。</p>
配布資料	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者提出資料
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・特になし

以上