

第27回 東京大学再生医療等委員会（認定再生医療等専門委員会）  
議事要旨

日時：2020年1月20日（月）15：00～15：40

場所：本郷キャンパス 本部棟12階 大会議室

出席者：佐藤委員長、渡部委員、武藤委員、有江委員、關委員、高橋委員

欠席者：星委員、山田委員、白木委員

傍聴者：渡部歌織、羽賀智宏、小林真紀、川久保千佳（以上、臨床研究推進センター）、  
上竹勇三郎、深田真知、阿部百美（以上、医学部研究倫理支援室）

議題：

1. 第26回再生医療等委員会（認定再生医療等専門委員会）の議事要旨（資料1）

2. 第3種再生医療等提供計画の変更（資料2-1～-4）

受付番号：19-4（3種）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損  
治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究（計画番号：PC3180286）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

3. 第3種再生医療等提供計画の報告（資料3）

受付番号：19-5（3種）

標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 $\gamma$   $\delta$  T細胞を用いた免疫細胞治  
療（計画番号：PC3150215）

（研究代表者：中島 淳 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授）

4. その他

配布資料（会議資料）：

資料0：認定再生医療等専門委員会名簿

資料1：第26回再生医療等委員会（認定再生医療等専門委員会）議事要旨

資料2-1：経緯説明、変更点一覧表、研究計画書、説明文書・同意文書

資料2-2：再生医療等提供計画（研究）

資料2-3：再生医療等技術を用いる臨床研究のモニタリングに関する手順書、  
統計解析計画書、再生医療等提供基準チェックリスト

資料2-4：技術専門員からの評価書

資料3：再生医療等提供状況定期報告添付資料

参考資料：関連法令等（略）

議題：

1. 第26回再生医療等委員会（認定再生医療等専門委員会）の議事要旨（資料1）

第26回再生医療等委員会（認定再生医療等専門委員会）の議事要旨について、事務局から報告があった。

2. 第3種再生医療等提供計画の変更（資料2-1～-4）

受付番号：19-4（3種）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究（計画番号：PC3180286）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

担当医師（星和人医師）から、本提供計画の変更は省令改正に伴い、必要となった書式及び所要の資料を提出し、形式的な記載整備を行ったものであるとの説明があった。委員から組み入れの有無について質問があり、担当医師はこれまでに組み入れはないが、3名の待機があり本計画変更が承認された後に組み入れし計画を開始する予定である、との回答があった。また技術専門員からは特に問題ないとの評価書が提出されたことが報告された。他に質問や意見はなく、委員全員が当該提供計画の変更について「適切と認める」と判断した。

3. 第3種再生医療等提供計画の報告（資料3）

受付番号：19-5（3種）

標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 $\gamma$   $\delta$  T細胞を用いた免疫細胞治療（計画番号：PC3150215）

（研究代表者：中島 淳 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授）

当該提供計画は、2019年9月に開催した第26回再生医療等委員会において、再生医療等提供中止届が提出され「適切と認める」と判断したが、前回の定期報告後に治療した分について報告書に記載の不足があったことから更新した報告書の提出を求め、審査することとした。担当医師（垣見和宏医師）は、この報告を持って本提供計画における最終の定期報告とする旨の説明があった。続いて、定期報告の対象期間（2018年11月19日から2019年5月28日まで）に、3名の対象者に対して合計12回の細胞投与が行われ、再生医療に関わる疾病や有害事象の発生は認められなかったこと、投与細胞の染色体検査において異常クローンが認められなかったこと、人事異動に関わる変更が3回あったことが担当医師から報告された。委員から報告書の年号を整合されるよう意見があった。また、本提供計画による治療は良好であり成果が得られているものの、提供開始後に免疫チェックポイント阻害剤等の分子標的薬が登場し肺癌治療の環境に大きな変化があったことから、いったん総括し分子標的薬との併用等も含めた新たな治療を検討するとの報告に、賛同する意見があった。審議の結果、委員全員は本件報告について「適切と認める」と判断した。

4. その他

特になし。

以上