

第9回 東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会 議事要旨

○日時：令和元年7月9日（火）18：00～20：00

○場所：東京女子医科大学病院第1病棟3階第1会議室

○出席者：【委員】菅野委員長、谷委員、掛江委員、高橋委員、大野智委員、関口委員、大野ひろみ委員、田中委員

【事務局】輸血・細胞プロセッシング部：医師（司会）、事務係長、細胞加工室（CPC）担当技師（書記）

○欠席者：江川委員

○議題

1. 審査業務

【審査番号：1905】定期報告・変更許可申請

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用 NK 細胞療法」

（提供計画書番号 PC3180049）

○配布資料：「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用 NK 細胞療法」の定期報告・有害事象報告・変更許可申請に関わる書類

○議事

定期報告・変更許可申請の審査

審査番号：1905

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用 NK 細胞療法」

（提供計画書番号 PC3151131）

（担当医師：萩原将太郎 東京女子医科大学病院 血液内科 講師）

担当医師から提供計画の定期報告および有害事象報告、変更許可申請の説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、

1. 定期報告について、治療効果に関する記載をプロトコルに合わせ、「主要評価項目としては完全寛解の維持が確認された」ことを加筆した上で「副次的評価項目としてフローサイトメトリーにより微小残存病変が減少した」と記載を整理すること。
2. 変更許可願について、「2.サイクル毎に計4回までに許容」の変更理由を、前回委員会議論において口頭で説明された具体的な理由、すなわち「2回の採血では必要細胞数を得られない恐れがあるため」に修正すること。
3. 説明文書3頁「エロズブマブ」を「エロツズマブ」と表記を統一すること。
4. 説明文書5頁(2) この研究で行う治療方法(E) あなたの病変部位の「悪性リンパ腫」を「多発性骨髄腫」に修正すること。
5. 説明文書7頁(5) 研究への参加期間の「治療開始後、24か月まで」の記載を、被験者に参加期間が正確に伝わる内容に修正すること。例えば「同意頂いてから約何か月まで、そ

の約何か月の中には採血・細胞培養、実質の介入治療、最終投与後 24 か月までの観察期間が含まれます」など。

以上 5 点を委員会として求め、本案件は「条件付承認」とし、1.2.についての修正に関しては委員長が確認した上で承認とする。3.4.5.については今回の変更許可申請へ追記もしくは新たに申請書類を作成し、修正資料とともに回覧確認した上で承認することとなった。

以上