

## 第16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4年1月18日（火）18：00～19：30

○場所：リモート会議

○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、大野ひろみ委員、江川委員

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

○欠席者：関口委員、田中委員

○議題

### 1. 審査業務

【審査番号：2201】定期報告・変更許可申請（案2102の継続審議）

「自己活性化ガンマ・デルタ型T細胞を用いたがん免疫療法」

（提供計画書番号PC3150580）

○配布資料：「自己活性化ガンマ・デルタ型T細胞を用いたがん免疫療法」の定期報告・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：2201

「自己活性化ガンマ・デルタ型T細胞を用いたがん免疫療法」（提供計画書番号PC3150580）

（担当医師：小林博人 東京女子医科大学足立医療センター 泌尿器科 准教授）

担当医師から提供計画の定期報告と変更許可申請についての説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、

1. 定期報告の説明資料の血液検査結果の脚注の既存合併症（以上高値）の「以上」は誤字であるため「異常」に修正すること。
2. 定期報告の説明資料の10症例の転帰・生存の一覧表の生存の項目について、分かり易くするため、癌あり生存症例の基準に合わせて癌死症例の空欄箇所にも記載すること。
3. 定期報告の説明資料の症例1について、血小板低値の場合のアフェレーシスは危険であるため、その危険を回避している説明を適切な箇所に記載すること。例えば「血小板5万以上であることを確認してアフェレーシスを実施した」という文言を追加すること。
4. 別紙様式第3の再生医療等の安全性についての評価の内容で、アフェレーシスも含めて血液検査以外の有害事象は無かったのであれば、それについても記載すること。例えば「アフェレーシスも含めて血液検査以外の有害事象は無かった」という文言を追加すること。
5. 別紙様式第3の再生医療等の科学的妥当性についての評価の内容が分かり辛いいため、エビデンスに基づき妥当な評価が可能な内容を記載して分かり易くすること。
6. 別紙様式第3の再生医療等の科学的妥当性についての評価の内容の最終行の多発肺転移の「拝」は誤字であるため「肺」に修正すること。

7. 変更許可申請について、再生医療等提供計画書7頁6. 観察および検査項目の\*観察および検査スケジュール表の免疫モニタリングは評価項目であり重要となるため、内容を明確にすること。例えば、「免疫モニタリング」を「末梢血リンパ球表面マーカー」に修正すること。
8. 変更許可申請について、再生医療等提供計画書9頁8. 評価項目(1) 主要評価項目 有効症例要因の検討「有効症例とは、制癌効果、免疫学的反応のいずれかを認めた症例とする」について、評価基準を明確にするため、制癌効果の判定基準を数値化すること。例えば「CR、PR、PD、SDの割合で評価する」という文言を追記すること。また、免疫学的反応についても内容を明確にすること。例えば免疫学的反応(細胞の評価)と追記すること。
9. 変更許可申請について、患者説明文7頁(4) 本治療法で予想される「副作用」を「有害事象・副作用」に変更しているため、それに伴い3頁「4. 本治療で使用する薬剤について」内の4行目と13頁(2)の2行目の「(4) 本治療法で予想される副作用」も合わせて「有害事象・副作用」に変更し整合性を図ること。
10. 変更許可申請について、患者説明文10頁の6行目「混入が無いかを調べて副作用が確認されたものを使用します」は誤字であるため「混入が無いことを確認されたものを使用します」に修正すること。
11. 変更許可申請について、患者説明文12頁の「予想される利益と不利益」について、数字を記載して修正されているが、数字だけでは患者さんがこの治療を受けることを利益と覚えることが難しいため、分かり易い文言も追記すること。例えば、患者説明文3頁1行目「がんを完全に治すことは未だ困難と考えておりますが、副作用が少なく、約半分の患者では大きくなっていった転移部位の大きさが変わらなくなったりと、生活の質を維持した本治療を継続することで、生存の延長が期待できると考えております」というような内容を追記すること。
12. 変更許可申請について、患者説明文14頁「9. 本治療への参加とその撤回について」の下から2行目「14. 費用負担、本治療資金などについて」は、「14」は誤字であるため「15」修正すること。

以上 12 点 (定期報告 6 点、変更申請 6 点) を委員会として求め、本案件は「継続審議」とすることとなった。

以上