

第 10 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 1 年 10 月 23 日（水）18：15～20：00

○場所：東京女子医科大学病院第 1 病棟 3 階第 3 会議室

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

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

○欠席者：高橋委員

○議題

1. 審査業務

【審査番号：1906】変更申請

「自己活性化 γ δ 型 T 細胞を用いたがん免疫療法」

（提供計画書番号 PC3150580）

（1） 疾病報告

（2） 不適合報告

（3） 変更申請

○配布資料（会議資料）

省令改正についての説明資料、疾病報告、不適合報告、変更申請書類（技術専門員評価書、提供計画書・説明同意文書・細胞加工物概要書・細胞加工物標準書の旧文書との変更箇所比較文書、医師略歴、関連 SOP）

○議事

審議の前に事務局より省令改正についての説明があり、それに対する委員からの質疑応答が行われた。今回は申請者の要望する変更と省令に伴う変更があるが、新旧対照表が提出されておらず詳細な審議ができないため、喫緊に審議する必要のある 2 点について行われることとなった。

審査番号：1906

「自己活性化 γ δ 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 東京女子医科大学病院

輸血・細胞プロセッシング科／泌尿器科（兼任）准教授）

担当医師から疾病報告と治療オプションの追加、不適合報告とそれに伴う治療実施期間の変更申請の 2 点について説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、

1. 凍結保存細胞による治療オプションの追加については、質疑応答により安全性ならびに有効性について従前のプロトコルと同等であると考えられることから、当該患者への救済的措置として特例として承認する。なお、凍結保存細胞を用いる方法が従前の方法と比べ、その安全性ならびに有効性が同等であることを、先行研究等のデータを踏まえて示すこと。また、オプション治療に対する補足説明文書と追加の再同意書を至急作成すること。特に、説明文書には救済的な措置として『凍結、解凍、洗浄したものを投与する』という今まで行ったことのない治療をオプション

として今回提案すること、安全性と有効性については他の研究結果から最初に予定したものと同等であることが期待できること、さらに費用についての説明を記載すること。提供計画書については、現在のプロトコールの変更として新旧比較文書7頁⑥⑦の文章、つまり、細胞の凍結解凍の手順についての文章に限り追加することを承認する。また、オプション治療を行った症例については、1か月目もしくは3か月目で経過報告を行うこと。

2. 治療実施期間については、現在の不適合の状態を解消するために、今年度末の2020年3月31日までの延長を暫定的に承認する。なお、報告書については省令で定められている様式「重大な不適合報告書」を用いて、その経緯ならびに再発防止策等がわかるよう作成し、委員会へ回覧すること。例えば、2018年3月31日から今日までに実施したこと（採取・投与等の実施した日付と内容、取りやめたことがあればその日付と内容、新規登録があれば日付とその内容など）、治療期間が過ぎていることに気付いた8月23日以降に実施した内容についてはその理由、再発防止策等について記載すること。再生医療等安全性確保法に基づき実施されている提供計画において、治療実施期限を過ぎたことに気付かず1年半もの間、治療を実施していたことについては、大学病院関連の法律専門家を交えて十分議論された上で、作成した報告書を持って委員長から厚生局に報告されることが望まれる。治療を継続される場合は、特に慎重に対応することをお勧めする。
3. 今後のプロトコールの改訂に当たり、下記の点を踏まえて行い、新旧対照表を作成し理由を付けて提出すること。なお、変更する根拠と変更が妥当であるデータを示すこと。
 - ・治療実施期間については、今まで長い間行われている治療であるため、妥当な延長期間とその期間設定が妥当であることの合理的な理由を提示すること。
 - ・他院において発症が確認された有害事象の把握については、患者さんに試験的治療に参加しているという内容のカードを携帯して頂き、他院を受診時には、受診先の医師にカードを見せて頂き、その主治医から有害事象連絡を受けられる体制を作られることをお勧めする。
 - ・説明文書「後日解凍して投与致します。その場合、別途費用はかかりませんが、細胞の活性低下や細胞数減少があります。」について、委員会での質疑応答と齟齬があるため、事実関係を整理した上で文言を検討すること。
 - ・誤記を修正すること。

以上3点を委員会として求め、本案件は「2点の変更箇所について特例もしくは暫定的に条件付承認とし、その他の変更については再審査」とし、1.については、軽微な変更には属さないため、オプション治療の実施予定日である11月28日より前に委員会を開催し審議後に決議することとなった。但し、実施予定日前に委員会の開催が難しい場合には、原案を至急作成して提出すること、その文書に対し委員会より修正箇所の指摘を行い、修正された文書について回覧確認の上で承認することとなった。なお、事務局に対し、管理体制として、各プロトコールの計画書の終了期間をチェックして数か月前にアラートを出す仕組みを整備することが提案された。

以上