

## 第 22 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 6 年 7 月 1 日（月）19：00～20：30

○場所：リモート会議

○委員：（再生医療）委員長 菅野 仁（設置者との利害関係：あり、申請者との利害関係：あり）

（再生医療）谷 憲三郎（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（再生医療）高橋 聡（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（臨床医師）江川 裕人（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（臨床医師）大野 智（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（生命倫理）掛江 直子（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（一般の者）大野 ひろみ（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

○欠席者：なし

○議題：【審査番号：2402】《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）

（変更許可申請）（申請書受領日：2024 年 6 月 12 日）

申請者：小林博人（東京女子医科大学病院 泌尿器科 准教授）

技術専門員：なし

議事：泌尿器科から提供計画の変更許可申請について、前回委員会の指摘事項に対する修正点の説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、下記を委員会として求め、本案件は「継続審議」との結論が得られた。

1. 説明同意文書 12 頁「6. 予想される利益と不利益」に加筆修正を行った文章「理由はわかりませんが、投与回数が 40 回を超える頃から、末梢血中のガンマ・デルタ型 T 細胞が減少する患者さんがいることがわかりました。」について
  - ①長期に渡る治療の継続について安全性が確立されていないのであれば、説明同意文書にその旨を記載すること。
  - ②長期に渡る治療の継続に当たっては、一定の期間で区切り再度同意を取ること。なお、その時点を区切りとした根拠を示すこと。  
例えば、説明同意文書 11 ページ（5）本治療の期間「患者さんの本治療期間（1 コース）は約 14 週から 36 週です。本治療継続の希望があり～2 コース目を行います。」の後に「本治療は研究的な治療であり、長期に渡り継続することについて安全性が確立されていないため■●コース目以降は●●毎に治療の同意確認を行います。」など。
  - ③「理由はわかりませんが」との記載は患者さんに不安を与える可能性があるため表現を修正すること。例えば、原因は調査中である旨、もしくは、予想される原因を記載するなど。
2. 説明同意文書 12 頁「7.他の治療法について」に加筆修正を行った文章「本治療法は、標準治療に取って代わるものではなく～希望される患者さんに対して提供するものです。標準治療以外の治療については、下記のものがあります。それぞれ条件等がありますので、主治医とご相談してください。1. 先進医療～ホームページで調べることができます。2. 治験～調べることができます。3. 患者申出療養制度～調べることができ

ます。4. 緩和的治療～専門的な緩和ケアがあります。5. 無治療経過観察～対処療法を行います。」について

- ①「標準治療以外の治療については、下記のものがあります」という記載は、患者さんに選択できる治療があるという印象を与える可能性があるため、該当する治療法がないのであれば、無い旨を記載し、新たな治療法の情報を入手した時点で情報提供を行う旨を記載すること。例えば、「～希望される患者さんに対して提供するものです。」の後に「現時点では、がんを治すこと目標とした標準治療（手術、薬物療法、放射線治療など）や先進医療、治験においては本治療法に代わる治療法はありませんが、今後、対象となり得る新たな治療法が出てきた場合には、速やかに情報をご提供いたします。がんを治すこと目標とした標準治療や本治療以外の治療については、下記のものがあります。それぞれ条件等がありますので、主治医とご相談してください。」など。
- ②緩和的治療について、緩和ケアは保険診療で行われる標準治療であり、本治療との併用も可能な治療法であるため、その旨を記載し、位置付けも再検討を行うこと。例えば、「1.緩和的治療～専門的な緩和ケアがあります。緩和ケアは標準治療であり、本治療と並行してどの時点からでも受けることができます。2.先進医療～、3.治験～、4.患者申出療養制度～、5.無治療経過観察～」など。
- ③患者申出療養制度について、対象となり得る方法がある場合は具体的に記載すること。例えば「患者申出療養制度 例え、遺伝子検査を受けて、その結果で対象となる医薬品があった場合に、治療を受けることができます。詳しくは主治医とご相談ください。」など。
- ④患者さん自身が治療の情報をインターネットで調べることは難しい場合があるため、「ホームページで調べることができる」と記載する場合は、当該情報の入手が確実なURLを明記すること。

○審査結果：継続審議

以上