

第23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10月28日（月）19：00～20：00

○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）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：（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）

○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10月11日）

申請者：小林博人（東京女子医科大学附属足立医療センター 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。」の『理由はわかりませんが』を修正した文章について、「T 細胞が増殖しにくくなることを『T 細胞疲弊』という」という表現は、T 細胞の機能全体が低下するという印象を与えるため『T 細胞疲弊』を使用しない文章に修正すること。

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「現時点では、がんを治すこと目標とした標準治療～主治医とご相談してください。1.緩和的治療、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～」について、以前の文章と新しく加筆した文章が混在して分かりにくくなっているため修正すること。また、無治療と緩和的治療は「その他の治療法」の選択肢として必ず存在するため段落を変えて修正すること。

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「本治療法の代わりになる治すことを目的とした治療法については現在ありませが、治療を受けないことや緩和を目的とした緩和的治療を受けることができます。

無治療経過観察～。

緩和的治療～。

また今後、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。例えば下記のものとなります。

先進医療～。

治験～。

患者申出療養制度～。」など。

○審査結果：継続審議

以上