

2020年度 第3回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日 時：2020年9月7日（月） 12時00分～12時25分

場 所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、長村登紀子※

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 有江文栄※、三神光滋※

<c 委員> 柏木明子※、檜垣君子※

※は web にて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者から学長宛に以下の課題の審査の申請があり、認定再生医療等委員会を開催した。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 定期報告

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年8月23日～2020年8月22日

報告期間における同意取得例数：1例（累積1例）

報告期間における実施症例数：1例（累積1例）、投与件数3件、完了症例数0例、中止0例

再生医療等に係る疾病等の発生状況：

当該再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等及び当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等は認められていない。

再生医療等の安全性についての評価：

再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ない。

科学的妥当性についての評価：

現時点での腫瘍増殖安定化効果は RECIST 基準による評価で、安定 1 例であり、研究計画書に従い今後も評価を継続する。一方、安全性については上記の通り現状では問題ないことから、本再生医療の提供を継続することは妥当であると考え。なお、モニタリングも計画通り実施しており、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱(不適合)なく実施している。

利益相反管理の状況：

利益相反は生じておらず、定期報告にあたっても申告内容に変更がないことを確認した。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：再生医療等に係る疾病等の発生は報告期間内では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられ、一方、腫瘍増殖安定化効果については「安定」で推移しており今後も評価を継続予定である。また、モニタリングの結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

II 定期報告

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年9月3日～2020年9月2日

報告期間における同意取得例数：5例（累積29例）

報告期間における実施症例数：3例（累積25例）、投与件数8件、完了症例数25例、中止0例

再生医療等に係る疾病等の発生状況：

当該再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等及び当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等は認められていない。

再生医療等の安全性についての評価：

再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ない。

科学的妥当性についての評価：

当該再生医療の安全性については上記の通り特に問題ないもの考える。また標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるGIV群やR群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約67%であることを踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられ、提供の継続は問題ないものとする。

利益相反管理の状況：

利益相反は生じておらず、定期報告にあたっては申告内容に変更がないことを確認した。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられ、また、標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるGIV群やR群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約67%であることも踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられた。また、モニタリングの結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

III 再生医療等提供計画の変更等

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）の長期観察時の有効性及び安全性の検討

1. 審議内容

細胞培養加工施設の院内での移転（C棟地下1階からE棟2階へ移転）に伴う再生医療等提供計画の変更、並びに、「製造管理基準書」、「衛生管理基準書」に添付している「細胞培養加工施設の平面図」の変更

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：スポーツウェルネス・クリニックの移転に伴い、クリニックにある細胞培養加工施設も移転したことによる変更であり、再生医療等提供計画、製造管理基準書、衛生管理基準書も適切に修正されていることが確認出来たため。

IV 重篤な有害事象報告

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<重篤な有害事象の内容>

男性 63歳

病名 切除不能進行膵頭部癌 多発肝転移 有害事象名：中毒性表皮壊死症

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続することは差し支えない。但し、当該症例の今後の投与は中止すること）

理由：報告内容を検討した結果、実施責任医師の見解通り、中毒性表皮壊死症は胆管炎の治療として使用した抗生剤投与により発生した可能性が高いと考えられるが、時間的経過から本再生医療等の提供との関連を完全に否定することは難しい。よって、本症例への投与は中止することを責任医師へ提言する。但し、中毒性表皮壊死症の発症が本再生医療等の提供に起因する可能性は低いと考えられることから、研究計画書に従い慎重に経過観察を行うことを条件に、新たに組入れを行い本再生医療等の提供を継続することは差し支えないと判断した。

IV 報告事項

次回開催予定

2020年10月5日（月）12時～

以上