

2020年度 第5回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2020年12月7日(月) 12時00分～12時45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、山口照英*、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 再生医療等提供計画等の変更申請

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

<変更内容>

1. 本研究の1症例目において、本療法と因果関係が完全には否定出来ない疾病等が発現したため、前回の当委員会の指摘を踏まえ、注意喚起と患者への情報提供のために研究計画書及び説明文書に追記。
2. 研究計画書及び説明文書に記載されている「膵癌診療ガイドライン」が定期的に更新されることから最新版という表記に変更。

2. 審議結果

継続審査(以下の指摘事項に対する対応を簡便審査で確認した上で承認とする)

理由：申請のあった変更は、本研究の 1 症例目において、本療法と因果関係が完全には否定出来ない疾病等が発現したため、前回の当委員会の指摘を踏まえ、注意喚起と患者への情報提供のために研究計画書及び説明文書に追記したものであり、妥当なものであると考える。

一方、「膝癌診療ガイドライン（最新版）」という表記に変更することについては、改訂された年号を記載し、改訂される毎に更新する方が適切と考えられることから修正を依頼する。

更に、本療法の途中でステロイド等の免疫に影響する薬剤を使用した際のデータの取り扱いについて予め取り決めておくよう研究実施責任者に事務局から伝達することとする。

II 再生医療等提供計画等の変更申請

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

<変更内容>

【研究計画書】

主に記載整備

【説明文書】

細胞培養加工施設の学内移転に伴い細胞製造、品質管理試験の手順が見直されたことから、移転以前とは状況が異なる点もあり、細胞製造・品質管理が手順通り進まない可能性もあることを考慮し、再生医療等の提供の開始時期が遅れる場合もある旨を説明文書に追記。

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

理由：申請された変更は、研究経計画書については主に記載整備であり、また説明文書については、細胞培養加工施設の学内移転に伴い細胞加工、品質管理試験の手順が見直されたことから、移転以前とは状況が異なる点もあり、細胞加工・品質管理が手順通り進まない可能性もあることを考慮し、再生医療等の提供の開始時期が遅れる場合もある旨を説明文書に追記したものであり、妥当な変更と考えられた。

III 再生医療等提供計画等の変更申請

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

<変更内容>

1. 目標症例数未達成のための実施期間を延長
2. 実施体制の見直しに伴う再生医療等を行う医師の追加

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

理由：申請のあった変更は、目標症例数未達成のための実施期間を延長、更に、実施体制の見直しに伴う再生医療等を行う医師の追加であり、現在の進捗状況を踏まえるといずれも妥当な変更であると考えた。

IV 定期報告

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

<定期報告の内容>

予定症例数		20例
同意取得症例数	報告期間における症例数	2例
	累積症例数	9例
実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	4例 4件
	累積症例数	9例
	完了症例数	6例
	中止症例数	2例
補償の対象となった件数（事象毎）		0件

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：累計で9例実施されているが、再生医療等の提供に係る疾病等の発現はみられておらず安全性については問題ないものと考えられ、有効性については例数が少ないものの完了例6例については、いずれも「改善傾向」を示している。また、中止2例については患者都合で途中から来院せず規定の来院回数を満たしていないが、それ以外の不適合は生じておらず再生医療等の提供基準に従い適切に研究が実施されているものと考えられる。以上から、本再生医療等の提供を継続して差し支えないものと判断した。

V 報告事項

次回開催予定

2021年12月4日（月）11時～（新規申請案件の審議を予定）

※但し審査資料の準備状況によっては2月に延期する可能性あり。

以上