

2019年度 第2回 認定再生医療等委員会  
～会議記録（要旨）～

日時：2019年7月1日（月） 12時00分～12時55分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也（委員長）、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> 三神光滋、有江文栄

<c 委員> 小林信秋、柏木明子

<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

## I 新規申請

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（2019-01）

### 1. 審議内容

【評価書を提出した技術専門員】

疾患領域専門家：東京慈恵会医科大学附属病院 肝胆膵外科 後町 武志

細胞培養加工専門家：東京慈恵会医科大学 客員教授 本間 定

実施責任者（東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科 教授 小井戸薫雄）から「当該再生医療等提供計画の概要」並びに「事前確認会議（事前レビュー）での意見及び実施責任者からの回答」の説明が行われた。また、審議に先立ち、大橋委員長から「技術専門員からの評価書」に関する説明が行われ、質疑応答があった。

### 2. 審議結果

研究計画書及び説明文書等の一部修正を要する（継続審査）

<理由>

実施責任者退席後に委員による審議を行った結果、申請された再生医療等の提供計画は科学的・倫理的に妥当なものと考えられたが、質疑応答の結果を踏まえ、以下の事項について研究計画書及び説明文書等について記載整備が必要と考えられた。

- ① 腫瘍 DNA 解析であり germline 解析ではないことを記載した上で、万一、偶発的所見が得られた場合も考慮し、開示等について研究計画書及び説明文書に加筆すること。その他、説明文書について委員から提案のあった事項について検討し必要に応じて加筆・修正すること。
- ② アフェレーシス手順として、実際の方法（カルチコール持続投与）に合った記載に整備するこ

と。また、アフェレーシス実施時の管理についても検討し必要に応じて追記すること。

③ 研究計画書について以下の記載整備を行うこと

- ・アフェレーシス評価の末梢血についての記載の見直し（白血球分画を目視法 で評価することが望ましいという一文の削除）
- ・化学療法の開始基準における AST、ALT の基準の表記の統一
- ・有効性評価の方法（いつ、何を、どのように評価するか）の記載整備

なお、いずれの事項も再生医療等の提供計画に影響を与えるものではなく、記載整備であることから、加筆・修正後に提出された研究計画書及び説明文書等を確認した上で、整備された結果が委員会からの意見に従ったものである場合は、簡便審査とする方針とした。

## II その他

次回開催予定 : 2019年9月2日(月)12時～

以上

2019年度 認定再生医療等委員会 簡便審査  
～会議記録（要旨）～

日時：2019年7月10日（水） 18時00分～18時20分

場所：東京大学医科学研究所附属病院 長村部長室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也（委員長）、長村登紀子
--------------------------

<事務局> 千田
----------

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

再生医療等提供機関の管理者（東京慈恵会医科大学附属病院長）から学長宛に以下の課題の委員会指摘事項に対する回答が提出され、本学認定再生医療等委員会規程第8条に基づき、認定再生医療等委員会の簡便審査を開催した。簡便審査業務を行う委員として、大橋委員長から長村委員が指名され審査を行った。

## I 研究計画書・説明文書等の記載整備

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（2019-01）

### 審議結果

本研究（本再生医療等の提供）の実施を承認する

<理由>

2019年7月1日開催の本委員会審査による指摘事項（研究計画書及び説明文書等の記載整備）に対する回答及び記載整備された研究計画書、説明文書等を確認した結果、委員会での指摘通り記載整備されていることを確認した。よって、本研究（再生医療等の提供）の実施を承認する。

以上