

2020年度 第6回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日時：2021年2月1日(月) 12時00分～13時10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> 三神光滋[※]

<c委員> 柏木明子[※]、檜垣君子[※]

※はwebにて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了(悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者)

<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の新規申請

課題名：滲出型加齢黄斑変性症に対するWT1樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<研究の内容>

標準治療の導入期の抗VEGF硝子体内注射毎月3回投与が終了した滲出型加齢黄斑変性症患者において、WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン皮下注射を導入して、その安全性及び有効性を検討する。抗VEGF硝子体内注射単独治療の効果についてはこれまでの研究結果が示しているため、これを対象として比較する。

<実施医療機関/実施責任者>

東京慈恵会医科大学附属柏病院/眼科 教授 郡司久人

<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 眼科 渡邊 朗

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

2. 審議結果

継続審査（以下の指摘事項に対する対応を次回の委員会で審査する）

- 1) 理由：実施されたマウスを用いた基礎実験のデータを提出すること。
- 2) 現状では、基礎の POC と臨床研究とのギャップがある。技術的な面では、既にマウスの樹状細胞を培養する技術は確立されており、また脈絡膜の新生血管の評価も可能なことから、必ずしも実施が困難ではないと思われるので、委員会で提案された In vitro 試験の実施なども含め、基礎の POC 試験の追加実施について検討した上で、研究者の見解を改めて説明すること。
- 3) WT1 ペプチドを癌に対して投与した際の臨床研究データを確認し報告すること。
- 4) 研究計画書において以下の点について検討すること。
 - ①観察・検査項目及びスケジュール表に「視力検査」を加えること。
 - ②副次評価項目(有効性)の評価を行う際のベースラインが明確となるよう記載を整備すること。
 - ③副次評価項目(有効性)については、まずは、本研究においてベースラインと WT1 樹状細胞ワクチン投与後との比較を行い、その結果を、ヒストリカルコントロールと比較し考察するものと考えられる。しかし、現行の記載では読み取りにくいので、解析計画の項の記載を見直し、特に、どの項目についてヒストリカルコントロールと比較し考察するのかも明確に示すこと。また、ヒストリカルコントロールとして「過去にアフリベルセプト硝子体注射による標準治療を行った患者のデータ」と記載されているが、データの概要（収集するデータの期間、症例数など）についても記載すること。
- 5) 説明文書について、患者には理解し難い記載箇所がある。また、誤記載も散見されることから、全般的に見直しを行い記載整備すること。

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】

「適格基準（本登録基準）」及び「融合細胞の投与並びに投与スケジュール」の一部変更

【特定細胞加工物概要書・標準書等の細胞培養加工に関する手順書】

細胞培養加工施設を学内で移設したことに伴い、細胞培養加工手順、品質管理等の手順等を一部見直したことによる変更

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：研究計画書及び特定細胞加工物概要書・標準書の変更箇所・変更理由について確認したが、

いずれも妥当なものであり問題ないものと考えた。

V 報告事項

次回開催予定

2021年3月1日（月）12時～

委員の教育研修について

委員会委員の教育研修について、学外の外部委員の先生方も、大学の e-learning システムにアクセスして必要な研修を受講することが可能となり、アクセス方法等は後日事務局から連絡するので2～3月の時間のある際に受講を頂けるよう事務局より説明とお願いがなされた。

以上