

**2020年度 第7回 認定再生医療等委員会**  
～会議記録～

日時：2021年2月1日（月） 12時00分～12時58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<sup>\*</sup>、山口照英<sup>\*</sup>、長村登紀子<sup>\*</sup>

<a-2 委員> 堀誠治<sup>\*</sup>、加藤陽子<sup>\*</sup>

<b 委員> 有江文栄<sup>\*</sup>、三神光滋<sup>\*</sup>

<c 委員> 柏木明子<sup>\*</sup>、檜垣君子<sup>\*</sup>

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了<sup>\*</sup>（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議題Ⅱの定期報告の案件が、大橋委員長が当事者であることから審議には参加しない事が確認された。

## I 再生医療等提供計画の新規申請（前回からの継続審査）

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

研究者から、2021年2月1日の本委員会での以下の指摘事項に対する回答及び対応について説明が行われ、以下の質疑応答があった。

#### 【指摘事項1】

基礎のPOCと臨床研究とのギャップについて継続して議論が必要と思われる。樹状細胞にWT1をパルスして、WT1に特異的なCTLが誘導されるかを確認するPOC試験は技術的な面からは実施可能と考えられることから、以下の事項について検討頂きたい。

- 1) 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、また大阪大学において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。

#### 【指摘事項2】

- 1) 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検討を行い、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。
- 2) 説明文書については、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。

## 2. 審議結果

継続審査（以下の指摘事項について対応を検討すること）

理由：「WT1ペプチド」と「WT1パルスDC（樹状細胞）」とは、免疫学的には、ほぼ等しいものと考えられることも出来るが、全く同じとまでは言えない。本治療（WT1パルスDC）を患者に対して行うにあたっては、癌免疫療法で安全性が確認されていることのみでは不十分で、対象疾患への効果に対する科学的妥当性についても可能な範囲で評価しておくことが重要であり、実施可能な範囲でのPOCは事前に抑えておくべきと考える。については、以下の指摘事項について対応を検討すること。

- 1) 本研究でWT1パルスDC投与を行うのであれば、WT1パルスDC投与とすることの根拠を示すこと。
- 2) WT1ペプチドを黄斑変性症に投与した研究実績がある場合には、その結果も提示すること。委員は機密保持の義務があるため、データの漏洩など特許に関する危惧もない。

- 3) 研究計画書及び説明文書については、以下の対応を検討すること。
- ・アフエレーシスの実施体制、責任者を研究計画書に追記すること。
  - ・モデルマウスの基礎実験結果の詳細を研究計画書に記載すること。
  - ・説明文書の「パルス」の説明を削除すること。

## II 定期報告

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

### 1. 審議内容

<定期報告の内容>

再生医療等を受けた者の数	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	0 例		
		累積症例数	6 例		
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	0 例	0 件	
		累積症例数	4 例		
		完了症例数	2 例		
		中止症例数	2 例		
補償の対象となった件数		0 件			
再生医療等の科学的妥当性についての評価	<p>下記の3点より本再生医療は科学的に妥当なものであると考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療用細胞の作製技術が確立されており、安全性評価試験も全例合格している。</li> <li>・実際の投与も皮下注射であり侵襲も少ない。</li> <li>・現在まで治療を行った4例すべてで何らかの治療効果を確認しており、具体的には、2例が無再発生存、1例は再発を認めるも非常に限局した再発パターンに変化したため全摘が可能となり、さらに1例も播種再発を認めたと原発巣は本治療によって消失したことを確認できた。</li> </ul> <p>なお、現時点では、不適合は生じておらず、法令及び研究計画書に沿って適正に遂行されている。</p>				

### 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：報告対象期間での組入れはなかったが、以前に組入れされた症例の追跡結果も含め安全性及び科学的妥当性を確認した結果、本研究を継続して差し支えないと判断した。

## V 報告事項

### 次回開催予定

2021年4月5日（月）12時～

以上