

**2021年度 第1回 認定再生医療等委員会**  
～会議記録～

日 時：2021年4月5日（月） 12時00分～12時50分

場 所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚、小林博司<sup>※</sup>、山口照英<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

<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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

また、岡野委員長から委員長就任の挨拶、新任委員の小林博司委員の紹介が行われ、更に、委員の互選により、副委員長に堀誠治委員が選任された。

## 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3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質疑応答があった。

「WT1 ペプチド」と「WT1 パルス DC (樹状細胞)」とは、免疫学的には、ほぼ等しいものとも考えることも出来るが、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。例えば、以下の対応が考えられる。
  - ・マウスの脾細胞から DC を誘導して WT1 をパルスし、それをモデルマウスに投与し血管新生抑制効果を示す追加の基礎実験を行うこと。とくに WT1 ペプチド投与より WT1 パルス DC 投与の方が今回の対象疾患に対して有効性が高いと考えるのであれば、その根拠データが必要と考える。これは WT1 ペプチド投与に比べ WT1 パルス DC 投与はアフェレーシス、細胞培養、運搬などのリスクを患者さんに負わせることになるため、根拠は重要となる。
  - ・上記の基礎実験は、ほぼ必須と考えているが、実施が合理的な理由で難しい場合は、先行された臨床研究結果から WT1 パルス DC 投与により免疫誘導され血管新生が抑制されるという機序が予測できる根拠 (臨床データ) を示すこと。
- 2) 大阪大学で 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。
  - ・アフェ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。
  - ・大阪大学の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 6 頁の「パルス」の説明を削除すること。

## 2. 審議結果

### 継続審査 (以下の指摘事項について対応すること)

指摘事項：

- 1) 大阪大学でのマウスの実験で WT1 に特異的な免疫誘導が確認出来なかった理由を科学的に説明すること。
- 2) 研究計画書については、研究資金源の追記、健康被害発現時の補償内容の確認、版数管理などを含め、全般を見直し記載整備すること。また、説明文書についても理解をより容易にするための加筆・修正を行うこと。

3) 今回の回答における、WT1 ペプチドワクチンの試験は治験でないと実施出来ない旨の記載は修正すること。

なお、委員長から、以上の指摘事項の対応結果については、まずは委員長及び副委員長の 2 名で確認を行い、1) については科学的な説明がなされ、2) 及び3) については委員会の指摘に沿った対応がなされていることが確認出来た場合は簡便審査により最終判断を行うこと、一方、簡便審査での判断が困難な対応結果であった場合は、次回の委員会で改めて審議する方針が示され了承された。

## II 変更申請

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

<主な変更内容>

- ①研究事務局の変更
- ②研究分担医師（再生医療等を行う医師又は歯科医師）の変更
- ③本学の細胞加工施設の移設に伴う、特定細胞加工物概要書・標準書等の変更
- ④上記①～③を踏まえての、研究計画書、説明文書、アセント文書の変更

### 2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画の変更を承認する）

理由：再生医療等提供計画、研究計画書、説明文書、アセント文書及び特定細胞加工物概要書・標準書等の変更箇所・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判断した。

## III 報告事項

次回開催予定

2021年5月10日（月）12時～

以上