

2021年度 第2回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2021年6月7日(月) 12時00分～12時20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、山口照英※

<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。

I 定期報告

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 定期報告内容

<予定症例数>10 例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>1 例・10 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>7 例(投与回数計 50 回)・10 例(完了 7 例)

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：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題がなく、また有効性についても「部分奏功」もみられていることから、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると判断した。

II 報告事項 1 (簡便審査の報告)

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

委員長より、前回の委員会（2021年4月5日開催）での指摘事項に対する回答及び修正資料を、4月21日に委員長と副委員長の2名により確認し、簡便審査を行った旨について、議事録に基づき説明がなされ、委員全員の確認が得られた。

III 報告事項 2 (jRCT 登録・公表の報告)

「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」の研究が、2021年5月7日付けで厚生労働省が整備したデータベース（jRCT）に公表されたことが事務局より報告され、委員全員の確認が得られた。

次回開催予定

2021年7月5日（月）12時～

以上