

## 2021年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2021年9月6日（月） 12時00分～12時35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、長村登紀子※、山口照英※

<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> 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、赤石、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

※：web による参加

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 変更申請

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. 変更内容

実施期間延長、免疫モニタリング検査の他学への委託、分担医師追加

#### 2. 審議結果

継続審査（以下の指摘事項について研究実施責任者からの回答及び対応を求める）

<指摘事項>

- 1) 研究途中で、免疫モニタリング検査を2つの機関に委託することについて、データ標準化の観点から妥当性を説明すること。

2) 患者説明文書に、免疫モニタリング検査の委託先、情報授受の方法や個人情報の保護等について記載すること。

なお、以上の指摘事項の回答及び対応について、まずは委員長と副委員長とで確認し、回答内容及び対応が委員会の意見に沿ったもので、科学的にも妥当なものであった場合は、簡便審査にて審議を行うことにした。

## II 定期報告

課題名：切除不能肺癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 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・2例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>1例（投与回数計2回）・2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、安全性については1症例目では重篤な疾病等の発現があったものの本再生医療等の提供との関連性は低いと思われること、また2症例目では安全性に問題がなく進行していること、更に、有効性についても「安定」で推移していることから、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。

## III 定期報告

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. 定期報告内容

<予定症例数>50例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>5例・34例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>4例（投与回数計8回）・29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生存率が標準治療よりも高くなる傾向がみられており、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。

#### **IV 変更申請**

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

##### **1. 変更内容**

標準化学療法の一部変更（研究計画書、説明文書の改訂）、適格基準の一部変更、期間延長等

##### **2. 審議結果**

継続審査（以下の指摘事項について回答及び資料の修正を行うこと）

<指摘事項>

- 1) HLA を限定しないことにより症例の選択肢が広がるという事であれば、目標症例数の設定根拠にもよるが、目標症例数を見直すことに繋がるかについて見解を示すこと。
- 2) アブラキサンから mFFX に標準治療が変わることについて、mFFX が免疫応答性に影響がないか予め評価しておく必要があると考えられる。また、研究途中で標準治療が変更されることにより研究をどのように進める事が妥当かの見解を示すこと。
- 3) 説明文書については、本委員会の質疑応答で指摘のあった事項を含め、標準治療が追加されたことによって見直しが必要となる項目がないかを再度確認し、必要があれば加筆・修正等を行うこと。

##### **次回開催予定**

2021年10月4日（月）12時～

以上