

**2021年度 認定再生医療等委員会（簡便審査）**  
～会議記録（要旨）～

日 時：2021年9月17日（金） 10時00分～10時25分

場 所：臨床研究支援センター

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚（委員長）

<a-2 委員> 堀誠治（副委員長）

<事務局> 千田

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

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、2021年9月6日に認定再生医療等委員会を開催した。その結果、委員会から指摘事項が出され、その後、指摘事項に対する回答が研究者から提出された。回答内容は委員会の指摘に沿ったものであることが確認出来たことから、岡野委員長及び岡野委員長から指名を受けた堀副委員長の計2名により、認定再生医療等委員会規程（第8条）に基づき以下の通り「簡便審査」を行った。

## I 変更申請（前回からの継続審査）

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法

### 1. 審議内容

研究者から、2021年9月6日の本委員会での指摘事項及び回答は以下の通り。

#### <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。

#### <回答>

既に慈恵で実施している免疫組織化学的な腫瘍微小環境の評価とは別に、大阪大学及び金沢医科大学に、それぞれ別のアッセイを委託しますので、ご指摘いただいたデータ標準化の観点については問題ないものと考えております。

- 1) 指摘を踏まえ、患者説明文書に、「免疫モニタリング用の採血で得られた血清等の試料は、検査の実施を委託した金沢医科大学及び大阪大学に送られ、測定・解析されます。血清等の試料及び測定・解析結果等の情報の授受は、症例登録時に発行された匿名化番号にて行い、あ

なた個人を特定出来る情報は用いません。」という一文を追記しました。

## 2. 審議結果

承認（本再生医療提供計画、研究計画書、説明文書等の変更を認める）

理由：免疫モニタリング検査の外部委託については、委員会で懸念していたデータ標準化の点について研究責任者からの回答で問題ないことを確認し、また患者説明文書については委員会指摘に従って修正されていることを確認した。以上から、2021年9月6日の委員会審査では継続審査としたが、本日の審査（確認）をもって変更を承認する。

なお、今回の審査結果は、委員長と副委員長とによる簡便審査であったことから、次回開催の認定再生医療等委員会において、委員長より簡便審査の内容と結果について改めて報告を行うこととした。

## II 変更申請（前回からの継続審査）

課題名： 切除不能膀胱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. 審議内容

研究者から、2021年9月6日の本委員会での指摘事項及び回答は以下の通り。

#### <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。

#### <回答>

- 1) 本研究の主要評価項目は「安全性評価」になる。したがって、HLA を限定しないことで、早期に10例を終了させ、次の phase 2 へ移行することが可能となる。Phase 2 では、HLA に限定無く多くの患者に対して実施し、その有効性を評価出来ればと考えている。
- 2) 標準化学療法は、①ゲムシタピン+アブラキサン（GN 療法）と② modified FORFIRINOX(mFFX: 5-FU・イリノテカン・オキサリプラチン・レボフォリナート)の2種

類がある。そのいずれでも治療成績は変わらないため、どちらを第一選択にしても良いことが、「膀胱癌の診療ガイドライン」に提唱されている。今回の臨床試験は、phase 1 であり、標準化学療法と併用した neoantigen 樹状細胞ワクチンの安全性を評価することが主要評価項目である。また、本臨床試験は化学療法の 2 次治療は規定していない。GN 療法の後に mFFX を実施するケースもあり、その逆で mFFX の後に GN 療法を実施することもある。化学療法の一次治療を限定しなくても、主要評価項目である安全性を評価する目的は、明らかに出来ると考えている。

- 3) 指摘を踏まえ、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、加筆・修正を行った。

## 2. 審議結果

### 承認（本再生医療提供計画、研究計画書、説明文書等の変更を認める）

理由：指摘事項に対する回答を確認した結果、今回申請のあった再生医療等提供計画及び研究計画書の変更は科学的に妥当なものであることが改めて確認出来た。

また、患者への説明文書の変更については、研究計画書の変更に伴うものであり、委員会の指摘通りに修正されていることが確認できた。

以上から、2021 年 9 月 6 日の委員会審査では継続審査としたが、本日の審査をもって変更を承認する。

なお、今回の審査結果は、委員長と副委員長とによる簡便審査であったことから、次回開催の認定再生医療等委員会において、委員長より簡便審査の内容と結果について改めて報告を行うこととした。

以上