

# 2019年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録要旨～

日時：2019年9月2日（月） 12時00分～12時35分

場所：2号館3階B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、長村登紀子

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 三神光滋

<c 委員> 小林信秋、柏木明子

<事務局> 千田、岩崎

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（東京慈恵会医科大学附属病院長）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。

なお、大橋委員長欠席のため岡野委員が副委員長として委員長代行を務め、会議に先立ち、本日の審議案件の当事者がいないことが確認された。

## I 研究計画書等の変更申請

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）の長期観察時の有効性及び安全性の検討（2018-02）

### 審議結果

研究計画書等の変更について承認する

<理由>

改正省令に従った変更が主なもので、その他は記載整備であり、変更内容については問題ないものと判断する。

## II-1 疾病等報告

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

【疾病等報告の内容】

疾病等の内容：発熱（39.4℃）

### 1. 審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

報告書に記載されている通り、本再生医療等の提供から2箇月以上経過しており、咽頭発赤も認められ、また家族（弟）が風邪をひいていたことも考えると、急性咽頭炎である可能性が高く、本再生医療等の提供との関連性は低いものと考えられる。よって、研究計画書に従い慎重に経過観察することで、本再生医療等の提供を継続して差し支えないものと判断した。

## II-2 疾病等報告

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  
(2016-01)

【疾病等報告の内容】

疾病等の内容：急性脳梗塞

### 審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

緊急審査の結論と同様で、本再生医療等の提供から2年近くが経過していることから、再生医療等の提供が脳梗塞の発症の直接的な原因とは考え難く、むしろ、その後に施行された放射線治療等の影響が考えられるため、研究計画書に従い慎重に経過観察することで、本研究の継続は差し支えないものと判断した。

## II-3 疾病等報告

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  
(2016-01)

【疾病等報告の内容】

疾病等の内容：顔面丹毒

### 審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

緊急審査の意見と同様で、元々、アトピー性皮膚炎のある患者であり、搔破行動に伴い感染症を発

症した可能性が高く、また、本再生医療等の提供から 3 箇月以上経過していることを踏まえると、本再生医療等の提供との因果関係は低いものと考えられる。よって研究計画書に従い、慎重に経過観察することで、当該再生医療等の提供を継続して差し支えないものと判断した。

### 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  
(2016-01)

#### 【定期報告の内容】

報告期間：2018年9月3日～2019年9月2日

同意取得例数：8例（累積24例）

実施例数：9例（累積24例）

#### 審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

安全性については、本再生医療等の提供に明らかに起因する疾病等は認められていないこと、科学的妥当性については、2年以上の生存率が50%を越えていること、また、モニタリング結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書に従って実施されていることから、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。なお、報告書の疾病等の発生状況には転帰を記載し、また、患者が区別できるよう追記することとした。

### Ⅳ 報告事項

2019年7月に本委員会で審査した切除不能膀胱癌に対する標準化学療法 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法に関して、jRCTに2019年8月23日付けで公開されたことが、事務局より報告があった。

次回開催予定：2019年10月7日（月）12時～

以上