

2021年度 第5回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日 時：2022年2月7日（月） 12時00分～12時25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（委員長）、小林博司[※]、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、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：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. 主な変更内容

<再生医療等提供計画登録事項に係わる変更>

第1症例登録日：2021年11月25日

<研究計画書、患者説明文書の一部変更>

- ・免疫モニタリング解析における「DTH（遅延型過敏反応）の観察ポイントの追加」「免疫モニタリング用採血ポイントの追加」
- ・その他記載整備

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画の変更を認める）

理由： DTH 観察ポイントの追加、免疫モニタリング用の採血ポイントの追加は、科学的に妥当なものと考えられ、研究計画書及び患者説明文書の変更も適正に行われている事を確認したことから変更を認めることとした。

なお、DTH について患者さん自身で紅斑の測定を行う際には、紅斑部位に定規をあてて写真撮影する、或いは測定結果を記録する用紙を予め準備するなどの工夫を行うことを委員会から提案する。また紅斑が大きくなり患者さんが不安を感じた場合は、直ちに担当医師に連絡してもらうよう改めて患者さんに説明いただくことをお願いしたい。

II 報告事項

1. 再生医療等安全性確保法施行規則（省令）の一部改正について（情報共有）

厚生科学審議会臨床研究部会で検討されている「臨床研究法施行規則・再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正」について情報共有が行われた。

2. 次回開催予定

2022年3月7日（月）12時～

以上