

2021年度 第6回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2022年3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、小林博司[※]、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 定期報告

課題名：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

1. 定期報告内容

<予定症例数> 20 例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数> 0 例・6 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数> 0 例・4 例*

* 昨年の定期報告では投与回数が研究計画書規定の最大 10 回に満たなかった症例 2 例を中止例として報告していたが、今回の報告では完了例として報告している。

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：安全性に問題はなく、実施症例の 4 例はいずれも何らかの治療効果を有していることから、本再生医療等の提供を継続することは差し支えないと考える。
なお、現在の進捗状況、更に本研究の実施期間が長期に渡ることも踏まえると、中間解析の実施も選択肢になり得るので、必要に応じて検討いただきたい。

II 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

1. 変更内容

実施医療機関の管理者変更

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容は人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

III 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. 変更内容

実施医療機関の管理者、監査担当責任者の変更等

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

IV 変更申請

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. 変更内容

実施医療機関の管理者、監査担当責任者の変更等

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

v 変更申請

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. 変更内容

実施医療機関の管理者、監査担当責任者の変更等

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

VI 変更申請

課題名：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

1. 変更内容

実施医療機関の管理者、その他人事異動に伴う職位の変更等

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

VII 変更申請

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. 変更内容

実施医療機関の管理者、その他人事異動に伴う職位・所属の変更等

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

次回開催予定

2022年4月4日（月）12時～

以上