

2022年度 第2回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日 時：2022年7月4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、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

<事務局> 千田、赤石

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：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. 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>0例・10例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>0例・10例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<再生医療等の安全性についての評価>

再生医療等に係る疾病等の発生は無く、安全性について問題ないと考える。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

現時点での腫瘍増殖安定化効果は RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor) 基準による評価で、「CR (完全奏功) 0例」、「PR (部分奏功) 7例」、「SD (安定) 3例」、「PD (進行)

0例」である。

一方、安全性については上記の通り現状では問題ないことから、本再生医療の提供を継続することは妥当であると考えます。なお、モニタリングも計画通り実施しており、現状では再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施している。すべて10例に関して、投与終了している。

<利益相反>

利益相反は生じておらず、また定期報告にあたっては申告内容に変更がないことを確認した。

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：既に全症例において樹状細胞ワクチンの投与は終了しており、現在は後観察を継続している状況である。主要評価である安全性については現時点では問題なく、また、効果についても腫瘍増殖安定化効果において「PR（部分奏功）7例」、「SD（安定）3例」で「PD（進行）」はみられていない。更に、法令及び研究計画書に従い研究治療が適正に実施されていることも踏まえ、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 報告事項

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. 第1症例の投与5回目までの実施状況報告（本委員会での承認時の付帯意見に従った報告）

2021年11月25日に第1症例の組入を行い、その後、導入期治療（アフリベルセプトを3回投与）の後に、WT1樹状細胞ワクチンの投与を5回実施した（5回目投与実施日：5月11日）。

5回目投与後までの時点では、「有害事象・疾病等」の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないものとする。

また、第1症例組入以降、臨床研究支援センターモニタリング部門によるモニタリングを2回受けており、いずれのモニタリングにおいても「法令・研究計画書に従い、概ね適正に研究を実施している事が確認された」との報告を受けており、重大な不適合等も発生していない。

事務局より以上の実施状況報告について報告があった。

次回開催予定

2022年9月5日（月）12時～

以上