

## 2022年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2022年9月5日（月） 12時00分～12時40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<sup>\*</sup>、長村登紀子<sup>\*</sup>、山口照英<sup>\*</sup>

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子<sup>\*</sup>

<b 委員> 三神光滋<sup>\*</sup>、有江文栄<sup>\*</sup>

<c 委員> 柏木明子<sup>\*</sup>、檜垣君子<sup>\*</sup>

※は web にて審議に参加

<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

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 neoantigen 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>1例・2例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>1例・2例

#### 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：本再生医療等の提供において、安全性については問題がなく、また治療効果については更に症例を集積して評価すべきと考えられることから、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。

## II 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

### 1. 定期報告内容

<予定症例数>50例  
<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>18例・52例  
<報告期間における実施症例数・累積症例数>12例・41例

### 2. 審議結果

継続審査（同意取得症例数等の症例数について再度確認すること）

理由：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題がなく、また有効性についても生存率が標準治療よりも高くなる傾向がみられており、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると考えます。しかしながら、同意取得症例数等の症例数について確認を行う必要があることから、本日の審議では継続審査としました。

## III 変更申請

課題名：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

### 1. 変更内容

研究実施責任者の職位変更に伴う、研究計画書、説明文書の変更

### 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職位の変更であり、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。

なお、実施責任者が非常勤となったことを受け、実施責任者としての責務と役割を果たすことが可能か、難しい場合に常勤医から代行者をたてることが可能か等について、別途検討する必要があることから、後日、岡野委員長から実施責任者にヒアリングを行うこととした。

## 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 WT1 樹状細胞ワクチン療法

### 1. 変更内容

研究実施責任者等の職位変更、研究分担者の削除等に伴う、研究計画書、説明文書の変更

### 2. 審議結果

継続審査（患者への説明文書の相談窓口について、実施責任者が非常勤となったことを踏まえ体制を見直すこと）

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が、実施責任者が非常勤となったことを踏まえ、患者さんからの相談窓口の体制について見直しを依頼し、見直した結果については、簡便審査で確認する。

## V 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

症例登録期間の2年間の延長、研究実施期間の3年間の延長

### 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：目標症例数に達していないための期間延長であり、これまでの実績から延長することで目標症例数を達成することが見込めることから、変更を承認する。

## VI その他協議事項

a-1 委員：JAMA に変形性関節症に対する PRP 療法の有効性に関する二重盲検試験結果が掲載された。本学でも PRP 療法の研究が進行中であるので、当該研究実施責任者とも情報共有の上、実施責任者の見解などを確認されるとよいのではないかと。

委員長：PRP 研究の実施責任者とも情報を共有し、見解を確認するよう対応する。

#### 次回開催予定

2022 年 10 月 3 日（月）12 時～

以上

**2022年度 認定再生医療等委員会（簡便審査）**  
～会議記録（要旨）～

開催日：2022年9月9日（金）

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

## I 定期報告に関する症例数の確認

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. 審議内容

委員会からの指摘事項及び研究者からの指摘事項に対する回答は以下の通り。

<指摘事項>

定期報告における実施状況の「同意取得症例数等の症例数」について再度確認すること

<指摘事項に対する回答>

定期報告書に記載した同意取得症例数及び実施症例数はいずれも正しいが「同意は取得したものの治療準備中（細胞製造中等）のため現時点で治療が未実施の症例」については定期報告に記載欄がないことから、同意取得症例数と実施症例数の計算が合わない状況が生じている。

### 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）

指摘事項の回答から、実施症例の詳細が確認できた結果、同意取得症例数と実施症例数の計算が合わない理由が明らかとなった。9月5日の本委員会において、症例数以外の実施状況の詳細については審議されており、安全性及び科学的妥当性の面からも本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断されていることから承認とした。

## II 変更申請（実施責任者の職位変更）に伴う相談窓口を含めた実施体制について

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. 審議内容

委員会からの指摘事項及び研究者からの指摘事項に対する回答は以下の通り。

### <指摘事項>

実施責任者が非常勤となったことを踏まえ、患者さんからの相談窓口の体制等について見直しの必要性を検討すること

### <指摘事項に対する回答>

WT1 樹状細胞ワクチン療法の研究については、全ての症例において WT1 樹状細胞ワクチンの投与及び観察が終了しており、大阪大学に委託している免疫モニタリング検査を残すのみとなっております。よって、患者さんからの相談窓口体制等の見直しは、本研究においては必要性が低いものと考えますが、現在実施中の neoantigen 樹状細胞ワクチン療法の研究におきましては、ご指摘を踏まえ相談窓口も含めた実施体制の見直しが必要と考えました。

つきましては、次回の認定再生医療等委員会に、実施責任者が非常勤となったことを受け、実施責任者不在時には、相談窓口業務も含め責任者の業務を代行する者として、現診療部長の内山幹医師を当該研究の研究者に新たに加える方針で、変更申請を進めたく考えます。

## 2. 審議結果

### 承認（変更を承認する）

指摘事項の回答から、WT1 樹状細胞ワクチン療法の研究については、全ての症例において細胞投与及び観察が完了していることから実施責任者が非常勤であっても特に支障はないものと考えられた。一方、実施中の neoantigen 樹状細胞ワクチン療法の研究については、診療部長を研究者に追加し相談窓口も含めた実施体制を見直すとの考えが示されたことから、実施体制の変更申請がなされた後に改めて委員会で審査することとした。