

2022年度 第4回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2022年10月3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^{*}、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

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 簡便審査の結果報告

2022年9月9日に委員長と副委員長の2名で審査された簡便審査の結果について、事務局より以下の報告がなされた。

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

<簡便審査の結果>

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（同意は取得したものの治療準備中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）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。

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

<簡便審査の結果>

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。

II 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、研究分担者の追加（相談窓口体制の見直しも含む）、研究実施期間の延長等

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：研究実施責任者が非常勤となったことを受け、診療部長を研究分担者に追加し相談窓口を含めた実施体制の見直しを行い、研究実施責任者の支援体制を構築している。

一方、研究実施期間の延長は、症例登録が遅れているためであり目標症例数を達成するためにはやむを得ないと考えられる。以上より、申請のあった変更を承認することとした。

III 報告事項

「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の論文（JAMA）」に対する、本学 PRP 療法研究の実施責任者からの見解

本学附属病院で実施中の「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」の実施責任者である、整形外科（スポーツ・ウェルネスクリニック）舟崎教授より以上の JAMA の論文について、委員長宛に以下の見解が示されたため、事務局より見解の報告がなされた。

以上