

## 2022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12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、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 定期報告

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治療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. 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>3例・18例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>3例・18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：研究計画書通り経過観察出来た12例全例については、最終観察時点での「Jスケール」等の評価は、PRP療法施行前よりも改善した。一方、安全性については、PRP療法施行した全例において、本療法に伴う感染やアレルギー反応などの副作用は生じなかった。

以上から本療法を継続することは差し支えないと判断した。

## 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

研究実施期間の延長（「2022年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」に1年間延長

### 2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を認める）

理由：目標症例数に達していないための期間延長であり、1年間延長することで目標症例数を達成することが可能と考えられることから変更を承認した。

## 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

「WT1 樹状細胞ワクチンの 7 回目以降の投与間隔を 4 週から 2 週に変更」「選択基準の年齢の上限を外す」「研究実施期間の延長（2 年間の期間延長）」等

### 2. 審議結果

継続審査

理由：以下の 2 点について実施責任者からの回答の確認を要する。

- ・本研究の主要評価は安全性であることから、研究の途中で投与間隔を変更しても、安全性評価の観点では問題ないとの判断か
- ・投与間隔を 2 例目から変更することになるので、1 例目のデータの取扱い方針について

## 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

免疫モニタリング検査を委託している大阪大学の担当者追加

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

## 2. 審議結果

承認（変更を承認する）

理由：免疫モニタリング検査を委託している大阪大学の担当者追加の変更であり、適正かつ効率的に検査を実施するための変更であることから、変更を承認する。

## V 報告事項

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

再生医療等提供の中止

## 次回開催予定

2023年1月10日（月）12時～

（但し、審査依頼がない場合は、休会となる可能性もあり）

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12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

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以下の課題の審査の申請があり、2022年12月5日に認定再生医療等委員会を開催した。その結果、委員会から指摘事項が出され、その後、指摘事項に対する回答が研究者から提出された。岡野委員長及び岡野副委員長から指名を受けた堀副委員長の計2名により、認定再生医療等委員会規程（第8条）に基づき以下の通り「簡便審査」を行った。

## II 変更申請（WT1 樹状細胞ワクチンの投与間隔変更）に伴う指摘事項の確認

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. 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。

<委員会からの指摘事項>

- ①本研究の主要評価は安全性であることから、研究の途中で投与間隔を変更しても、安全性評価の観点では問題ないとの判断か？
- ②投与間隔を2例目から変更するため、1例目のデータの取扱い方針について示すこと。

### 2. 審議結果

承認（変更を承認する）

指摘事項の回答から、本研究の主要評価は安全性であることから研究の途中で投与間隔を変更しても安全性評価の観点では問題ないと判断したことが確認できた。一方、副次評価項目の有効性評価については、特に WT1 特異的免疫反応の誘導に関して投与間隔変更の影響が見込まれるため、1例目の症例を含めて解析は行うものの、臨床効果と WT1 特異的免疫誘導の関連の評価については2例目以降の症例と比較するとの方針が示された。いずれの回答も妥当なものと考えられたことから、今回の変更申請について承認することとした。なお、簡便審査の結果は、次回開催の認定再生医療等委員会にて委員長より報告することとした。

以上