

2022年度 第6回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日時：2023年3月6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[※]、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 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

予定症例数の追加（20例→25例）

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：PRP療法実施した患者のうち、5例は経過観察期間途中で外来受診せず、主要評価項目である最終観察時での有効性評価が行えなかったための症例数追加であり、再生医療等提供計画、研究計画書も適切に変更されていることを確認したため、変更を承認する。

II 総括報告書

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

1. 報告内容

当初設定した目標症例数を達成出来ていない状況ではあるが、細胞製造・品質管理を含めた実施体制を整備し維持することが困難となったことから、2022年11月30日付けで本研究を中止することとしたが、総括報告書及び総括報告書概要を作成し本委員会に意見を求めた。

<研究結果概要；総括報告書からの抜粋>

【研究対象者数及び背景】

同意取得 6 例、未登録例 0 例

登録症例数 6 例、（完了 4 例、中止 2 例）

年 齢：7 歳以上～12 歳未満 4 例

合併症：なし

投与回数：3 回投与 2 例、5 回投与 1 例、7 回投与 1 例

【主要評価：安全性】

投与を実施した 4 例の治療の全例において安全に実施された。本治療との関連が否定できない発熱が 1 例に生じたが、同時期に同胞から伝染したウイルス性上気道炎と考えられ、本再生医療との関連は極めて低い。

【副次評価：有効性】

現在まで治療を行った 4 例すべてで何らかの治療効果を確認しており、具体的には、2 例が無再発生存（1 例は CR を 3 年維持、1 例は SD を 3 年維持）、1 例は再発を認めるも非常に限局した再発パターンに変化したため全摘が可能になり、さらに 1 例も播種再発を認めたが原発巣は本治療によって消失したことを確認できた。

【結 論】

本再生医療は小児に対しても極めて安全かつ低侵襲に実施することが可能であり、悪性度の極めて高い高悪性度神経膠腫に対しても一定の効果を確認でき、緩徐に進行する上衣腫に対しては再発・進行予防に高く寄与しているものと思われた。

2. 審議結果（委員会からの意見）

総括報告書及び総括報告書概要について確認した。

総括報告書の結論の「本再生医療は小児に対しても極めて安全かつ低侵襲に実施することが可能」という一文における「極めて」並びに「低侵襲」という表現については再考し、必要に応じて修正した後に、総括報告書概要を当局に提出することを承認する。

次回開催予定

2023 年 4 月 3 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