

2023年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2023年5月8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 [※] 、 <u>長村登紀子[※]</u> 、 <u>山口照英[※]</u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子 [※]
<b 委員>	<u>三神光滋[※]</u> 、
<c 委員>	<u>柏木明子[※]</u> 、 <u>檜垣君子[※]</u>
<オブザーバー>	村橋睦了 [※]
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

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 疾病等報告（1）及び（2）

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. 疾病等報告の内容

創部離開 1件

創部感染・創部離開 1件

事務局より以上の「疾病等報告の内容」、「4月7日の緊急審査の審査結果」、「厚生労働省 安全評価部会からのコメントに対する研究実施責任者の回答」及び「効果安全性評価委員会の見解」について説明がなされ、質疑応答があった。

2. 審議結果

本再生医療等の提供（本研究）を継続して差し支えない

理由：本再生医療の実施との関連は完全には否定し切れないものの、1件目の創部離開は再生医療の

実施から3年が経過しており人工骨の異物刺激に起因した可能性が高いと考えられ、また、2件目の創部感染・創部離開は bevacizumab の投与による可能性が高いものと考えられる。よって慎重に経過観察を行うことで、本再生医療等の提供（本研究）を継続することは差し支えないと判断した。

II 定期報告

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. 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 > 2 例・13 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 >
現時点では本再生医療等に係る疾病等の発生は認められていないことから、安全性については問題ないものと評価する。
< 再生医療等の科学的妥当性についての評価 >
現時点では、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とする。一方、副次評価項目である有効性の指標については、より長期のフォローアップが必要であるが、現時点では標準治療である抗 VEGF 薬硝子体注射と同等以上の有効性があるとする。症例数を増やして確認していく必要がある。
< 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）

理由：現時点では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。一方、有効性については現時点では判断できないため、今後も症例を重ね長期に観察する必要があるとする。よって慎重に経過観察を行うことで、本再生医療等の提供（本研究）を継続することは差し支えないと判断した。

次回開催予定

2023年6月5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