

2019年度 第5回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日時：2019年12月2日(月) 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員>	大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、 <u>山口照英</u> 、 <u>長村登紀子</u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子
<b 委員>	<u>三神光滋</u> 、 <u>有江文栄</u>
<c 委員>	<u>小林信秋</u> 、 <u>柏木明子</u>
<事務局>	千田、岩崎、笠貫

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

I 研究計画書等の変更申請

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法(2017-02)

審議結果

継続審査：

今回申請された研究計画書等の変更については妥当であり問題ないものとするが、委員会にて追加で検討依頼及び記載整備の指示のあった以下の事項については、研究者に検討及び記載整備を依頼することにした。なお、いずれの事項も当該再生医療等の提供計画に重要な影響を与えるものではないと考えられることから、検討結果及び記載整備結果を改めて簡便審査で確認するものとした。

- ・除外基準の「何らかの理由により、強い免疫不全状態が存在する患者」の検討
- ・登録基準のAST、ALTの基準値の設定法(「数値」とするか「基準値の倍数」とするか)
- ・患者説明文書の<用語の説明>の*7の追記と、<用語の解説>を本文の最後に移動する

なお、技術専門委員からの指摘のうち、再生医療等の提供に直ちに影響しない事項については、外来及び本学CPCの移設時に研究計画書、細胞培養加工に関する手順書を見直す際にあわせて検討することで了解した。

II 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(2018-02)

審議結果

継続審査

定期報告の内容からは、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと考えられたが、念のため安全性評価の根拠となるデータを確認した上で、承認することとした。

まずは、簡便審査でデータを確認した上で、問題がない場合は承認とし、問題があった場合は次回の委員会で改めて意見を聴くことにした。

III 報告事項

- ・事務局より、2019年7月の本学認定再生医療等委員会にて審議の上、承認された「切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法」について、当該研究実施責任者より免疫モニタリングの業務を金沢医科大学に委託するため、委託契約を締結することになった旨の報告があった。
- ・2019年10月に本委員会で審査した経過措置研究「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」に関して、jRCTに2019年10月23日付けで公開されたことが、事務局より報告があった。

次回開催予定 : 2020年1月6日(月)12時～

以上

2019年度 認定再生医療等委員会 簡便審査
～会議記録（要旨）～

日時：2019年12月16日（月） 16時00分～16時20分

場所：大橋教授室（大学1号館13階）

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	大橋十也（委員長）、岡野ジェイムス洋尚、
<a-2 委員>	堀誠治（審議課題Ⅰのみ参加）
<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-1 委員以外の医学又は医療の専門家

I 研究計画書等の変更に対する追加の検討依頼及び記載整備

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

審議結果

再生医療等提供計画の変更（研究計画書等の変更）について承認する

<理由>

2019年12月2日開催の本委員会での指摘を受け、追加で検討・対応した内容を確認した結果、いずれの対応も適切なものであることが確認できた。

よって、12月2日の本委員会で審査した変更事項も含め、いずれも妥当な変更であると考えられたことから、再生医療等提供計画（研究計画書等）の変更を承認する。

II 定期報告における安全性評価の根拠データの確認

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（2018-02）

審議結果

本再生医療等の提供を継続して差し支えない

<理由>

2019年12月2日開催の本委員会での指摘を受け、定期報告されたPRP療法を施行した7症例について、安全性評価の根拠となったデータ（自他覚所見、血液検査）を確認した結果、安全性に問題が生じていないことが確認できた。

よって、12月2日の本委員会で審査した定期報告の内容も含め、再生医療等の提供基準に従って適正に実施されており、また安全性も問題ないと考えられることから、本再生医療等の提供を継続

することは差し支えないものと判断した。

以上