

2023年度 第2回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2023年7月3日（月） 12時00分～12時25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> 、 <u>有江 文栄[*]</u>
<c 委員>	<u>柏木明子[*]</u> 、 <u>檜垣君子[*]</u>
<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 変更申請

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 変更内容

研究分担者の削除（人事異動に伴うもの）

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。また、研究においては全例で WT1 樹状細胞ワクチンの投与及び観察は終了しており、免疫モニタリング検査の解析を残すのみの状況であることの説明がなされた。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う研究分担者の削除であり、研究計画書等の書類からも削除されていることを確認した。なお、既に全症例において樹状細胞ワクチンの投与及び後観察は終了しており、免疫モニタリング検査解析を残すのみであることも踏まえると、研究分担者が削除となっても本研究の継続には影響ないものと考えられた。

II 定期報告

課題名： 切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 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 > 0 例・0 例

< 報告期間における実施症例数・累積症例数 > 0 例・0 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 >

すべて 10 例に関して、投与終了している。現時点での腫瘍増殖安定化効果は RECIST 基準による評価で、「PR（部分奏功）7 例」、「SD（安定）3 例」である。

一方、安全性については上記の通り現状では問題ないことから、本研究を継続することは妥当であると考えられる。なお、モニタリングも計画通り実施しており、現状では再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施している。

< 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も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：既に全症例において樹状細胞ワクチンの投与及び後観察は終了しており、免疫モニタリング検査解析のみを継続している状況である。主要評価である安全性については問題なく、また、効果についても腫瘍増殖安定化効果において「PR（部分奏功）7 例」「SD（安定）3 例」との結果である。更に、法令及び研究計画書に従い研究治療が適正に実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないものと判断した。

III 報告事項

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. 第 2 症例目の WT1 樹状細胞ワクチン 5 回目投与後までの安全性等の報告（本委員会での承認時の付帯意見に従った報告）

・2022 年 12 月 19 日に第 2 症例目の組入を行い、その後、導入期治療（アフリベルセプトを 3 回投与）の後に、WT1 樹状細胞ワクチンの投与を 5 回実施した。

- ・WT1 樹状細胞ワクチンの5回目投与後までの時点では、「有害事象・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ものとする。
- ・第2症例目の実施状況については、臨床研究支援センター・モニタリング部門によるモニタリングを2023年4月に受けており、モニタリングの結果「法令・研究計画書に従い、概ね適正に研究を実施している事が確認された」との報告を受けており、重大な不適合等も発生していない。なお、モニタリングにおいて、観察・検査実施時期のずれ（許容範囲外での実施）、検体検査の一部実施漏れの指摘を受けため、再発防止策を講じ適正な実施に努めている。

事務局より以上の報告の内容について説明がなされ、本再生医療等の提供が安全に進行している事が確認された。

次回開催予定

2023年9月4日（月）12時～

以上