

2023年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2023年9月4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> 、 <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 neoantigen 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、また、研究実施責任者より2名の分担者が削除となったが研究実施にあたっては支障がないとの報告を受けている旨の説明がなされた。

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。

II 定期報告

課題名： 切除不能肺癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 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>4例・6例
<報告期間における実施症例数・累積症例数>4例・6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>
本報告期間中に、エントリーされた1例において、1次標準化学療法単独でCTCAE grade 1の薬剤性肺炎を認めた。この間樹状細胞ワクチンは実施していない(neoantigen 樹状細胞ワクチン投与前)。
<再生医療等の科学的妥当性についての評価>
現時点での腫瘍増殖安定化効果はRECIST基準による評価で、PD1例、SD5例である。モニタリングは計画通り実施しており、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。

事務局より以上の定期報告の内容について説明がなされ、以下の質疑応答があった。

以上の質疑応答の後、委員により議論を行い以下の結論となった。

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：有効性については実施が6例で、うち3例はneoantigen 樹状細胞ワクチン投与が完了していないことから現時点での評価は出来ないが、本研究の主要評価である安全性については問題ないものとするため、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

III 定期報告

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. 定期報告内容

<予定症例数>50例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>8例・60例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>15例・49例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

当該再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等及び当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等は認められていない。

<再生医療等の安全性についての評価>

現時点において当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられる。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

当該再生医療の安全性については上記の通り特に問題ないもの考える。また標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるG4（グレード4）群やR（再発）群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約70%であることを踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられ、提供の継続は問題ないものとする。

また、モニタリング計画に従い、定期的にモニタリングを実施しており、再生医療等提供基準に従って再生医療等の提供が行われている。

<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：安全性については特に問題ないもの考える。また標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるG4（Grade4）群やR（再発）群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約70%であることを踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられ、本再生医療等の提供の継続は差し支えないものとする。

IV 委員会委員・委員会事務局担当者研修

「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（厚生労働省医政局研究開発政策課長通知 令和5年7月3日）」について山口照英先生より解説を頂いた。

次回開催予定

2023年11月6日（月）12時～

以上