

**2023年度 第4回 認定再生医療等委員会**  
～会議記録（要旨）～

日 時：2023年12月4日（月） 12時00分～12時35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、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※

<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 変更申請

課題名：切除不能膵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

研究実施期間の延長（「2023年12月31日まで」を「2024年6月30日まで」に6カ月間延長

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

### 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：研究治療、後観察は全例で完了しているが、免疫モニタリングのデータ整理・集計に時間を要するため6カ月間延長することで、データ集計を達成することが可能と考えられることから変更を承認した。

## II 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

研究実施期間の延長（「2023年12月31日まで」を「2024年6月30日まで」に6カ月間延長

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

### 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：コロナの影響で症例の登録が遅れたことから観察期間中の患者もあり、その後のデータ集計・解析に要する期間も考慮し6カ月間延長することで、データ集計・解析を達成することが可能と考えられることから変更を承認した。

## III 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

### 1. 定期報告内容

<予定症例数>25例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>5例・23例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>5例・23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>

PRP療法施行23例中、研究計画書通りPRP療法施行12週後まで経過観察出来た14例全例については、最終観察時点での「Jスケール」等の評価は、PRP療法施行前よりも改善した。

一方、安全性については、PRP療法施行した全例において、本療法に伴う感染やアレルギー反応などの副作用は生じなかった。以上から本PRP療法は妥当と考える。

<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・開示事項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： 研究計画書通り経過観察出来た 14 例全例については、最終観察時点での「J スケール」等の評価は、PRP 療法施行前よりも改善した。一方、安全性については、PRP 療法施行した全例において、本療法に伴う感染やアレルギー反応などの副作用は生じなかった。  
以上から本療法を継続することは差し支えないと判断した。

## IV 報告事項

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. 報告内容

特定細胞加工物の安全性の確保に影響を及ぼすおそれがある事態の報告

<事態の内容>

特定細胞加工物の投与後に試薬分注作業時の微生物モニタリング結果が逸脱であったことが判明した。調製時の微生物モニタリング結果が出る前に分注試薬を使用しており、特定細胞加工物の出荷判定の際にも結果が出そろっていなかった。

<講じた措置>

当該細胞加工物の無菌試験の結果も出荷後判明するもので、陰性ではあったが、診療科で当該患者の有害事象等のフォローを行うとともに、本逸脱の原因と考えられた試薬ボトルの清拭操作についての再教育を実施した。また保存可能な分注試薬については、試薬の予備在庫の確保と分注試薬のタイミング変更の設定を行った。

<報告方法・対応>

厚生局への報告は、重大事態に繋がる恐れがあるものとして、重大事態報告書の提出を行った。なお、今回の研究は既に症例登録が完了のため、手順書の見直しは必要なく、次のステップで同様の研究を実施する際の手順書に、今回の事案を踏まえた防止策を反映していく事となった。

### 2. 審議結果

当該臨床研究については既に組入が完了しているが、次のステップで同様の研究を実施する際は、今回の事案を踏まえた再発防止策を検討し、研究計画や製造・品質管理の工程に反映すること。

次回開催予定

2024年2月5日（月）12時～

以上