2024年度　第3回　認定再生医療等委員会
～会議記録　概要～

日　時：2024年9月2日（月）　12時00分～12時30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※、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※
＜ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ＞	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 定期報告

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法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＞0例・6例

＜報告期間における実施症例数・累積症例数＞3例・6例

＜再生医療等に係る疾病等の発生状況＞

報告期間中においては、再生医療等に係る疾病等の発生はなし。

＜再生医療等の安全性についての評価＞

本報告期間においては、再生医療等に係る疾病等の発生はないことから、安全性に問題はないものと考える。

＜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、SD2例、PR3例である。尚、本報告期間における実施例数の3例については全てPR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た。

事務局より以上の定期報告の内容およびエントリー基準にマッチした症例 6 例のサマリーの説明がなされ、以下の質疑応答があった。

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：本再生医療等の提供における安全性については問題なく、また、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、SD2 例、PR3 例であること、更に、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施しているも踏まえ、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考える。
なお、今後の当研究の進め方、最終的な報告の纏め方について、事務局より研究者へ確認することとした。

Ⅱ 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＞1 例・61 例
＜報告期間における実施症例数・累積症例数＞2 例・50 例
＜再生医療等に係る疾病等の発生状況＞
報告対象期間において、再生医療等に係る疾病等の発生はなし。
＜再生医療等の安全性についての評価＞
疾病等の発生はなく、よっ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。また標準治療のみであれば 50%生存期間が 15～17 カ月程度と予想される膠芽腫症例において、当該再生医療対象症例では２年を超えているため、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考える。
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、また今回の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た。

事務局より以上の定期報告の内容および再生医療治療の安全性・有効性について説明がなされ、以下の質疑応答があった。

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：安全性については特に問題ないもの考えられ、また、現時点の 2 年生存率点推定値の指標などからから有効性も期待できること、更に、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施しているも踏まえ、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考える。

Ⅲ その他

１．委員会の認定更新について

事務局より、3 年に 1 度の再医療等の認定更新時期が今年度 12 月となり、9 月～10 月に更新手続きを行う予定である。認定更新が認められた際、改めて報告する。

次回開催予定

2024 年 11 月 5 日（火）12 時～

（議題によっては、2024 年 12 月 2 日（月）12 時～に変更となる）

以上