

## 2019年度 第6回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2020年1月6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、山口照英、長村登紀子

<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> 小林信秋、柏木明子

<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

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。また、大橋委員長から会議に先立ち、本日の審議案件の当事者がいないことが確認された。

### I 研究計画書等の変更申請

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(2018-01)

#### 1. 審議内容

##### 【評価書を提出した技術専門員】

疾患領域(消化器外科領域)専門家：後町武志 先生

細胞培養加工専門家：本間定 先生

審議に先立ち、大橋委員長から、今回申請のあった変更は、研究実施期間の延長並びに改正省令施行に伴う法令対応のための変更等が主であることが説明され、また、「技術専門員からの評価書」の報告が行われた後に、質疑応答があった。

#### 2. 審議結果

承認(再生医療等提供計画、研究計画書、患者説明文書、モニタリング計画書の変更を承認する)

理由：研究期間の2年間の延長は、現在の組入れ状況並びに投与後の観察期間を考慮すると適切な変更と考えられた。また、その他の変更は改正省令に沿って適切に変更されていた。よって、いずれも妥当な変更と考えられることから承認とした。

なお、技術専門員(本間先生)からの指摘に対する研究者回答については、委員会での意見

を踏まえ研究者に再考を依頼することとした。

## II 報告事項

事務局より、2019年11月に本委員会で審査した経過措置研究「難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法」に関して、委員会での指摘事項への対応結果を簡便審査で確認し承認され、12月24日付けで関東信越厚生局に再生医療等提供計画変更届を提出した旨の報告があった。

次回開催予定 : 2020年3月2日(月) 12時～

以上