

2019年度 第7回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2020年3月2日(月) 12時00分～12時45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

<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。なお、大橋委員長は「I 定期報告」の案件の当事者であることから審議には参加せず、代わりに岡野副委員長が議事を進行した。

I 定期報告

課題名：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法(2017-02)

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年2月8日～2020年2月7日

同意取得例数：3例(累積6例)

実施例数：4例(累積4例 うち完了2例、中止2例)

疾病等発生状況：

一症例で投与後に一過性の発熱を認めたが、同胞から伝染したウイルス性上気道炎と考えられ、本再生医療との関連は極めて低い(2019年9月2日開催の認定再生医療等委員会に報告済み)

安全性評価：

本再生医療等に係る疾病等の発生は上述の「一過性の発熱」のみであり、極めて安全に遂行出来ていると考える。

科学的妥当性：

下記の3点より本再生医療は科学的に妥当なものであると考える。

- ・治療用細胞の作製技術が確立されており、安全性評価試験も全例合格している。
- ・実際の投与も皮下注射であり侵襲も少ない。
- ・現在まで治療を行った4例すべてで何らかの治療効果を確認しており、具体的には、2例が無

再発生存、1例は再発を認めるも非常に限局した再発パターンに変化したため全摘が可能となり、さらに1例も播種再発を認めたが原発巣は本治療によって消失したことを確認できた。

なお、現時点では、不適合は生じておらず、法令及び研究計画書に沿って適正に遂行されている。

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：4例実施しており、本再生医療等に係る疾病等の発生は「一過性の発熱」のみであることから安全性は特に問題ないと考えられ、また全例において何らかの治療効果を確認出来ていることから本再生医療等の提供は科学的に妥当であると考えられた。更に、法令や研究計画書に従って適正に再生医療等の提供が行わ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。

II 委員会委員・事務局担当者 研修会

本委員会委員並びに事務局担当者の研修会として、「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理（厚生科学審議会再生医療等評価部会 令和元年12月25日）」について、山口照英先生（厚生科学審議会再生医療等評価部会 部会長代理）に解説いただいた。

III 報告事項

事務局より、2019年12月に本委員会で審査し承認した経過措置研究「難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法」が令和2年1月6日付けでjRCTに公表されたこと、また、2020年1月に本委員会で審査し承認した経過措置研究「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」が令和2年1月28日付けでjRCTに公表されたことが報告された。

次回開催予定：2020年5月11日（月）12時～

以上