

2024 年度 第 5 回 認定再生医療等委員会
～会議記録～

日 時：2025 年 3 月 3 日（月） 12 時 00 分～12 時 32 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（委員長）、小林博司 [※] 、 <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>
<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 報告事項

課題名：滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

- ・これまでに 2 例の登録・治療が完了しているが、この 1 年の間、3 例目以降の登録がない状況である。
- ・3 症例目以降の症例登録が停滞している要因として、昨年 4 月の人事異動に伴い、実施体制が大きく変更となり、意思決定がスムーズに進めなくなり、登録プロセスに遅れが生じている。また、新しい研究チームの習熟不足や研究責任者の権限や役割の変化があった。
- ・今後の進め方について、本研究の WT1 樹状細胞ワクチン療法に明確な付加価値があるか？新規性・意義は高く、得られたデータが今後の臨床研究に貢献する可能性があるか？等、研究の意義と目的の再確認である。
更に研究継続の現実的な可能性、中断の影響・リスク、代替案の検討を今年 6 月の定期報告までには行い、研究の方向性について結論を出す方針である。

事務局より以上の現状報告として説明がなされ、質疑応答があった。

II 委員会委員・委員会事務局担当者研修

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の改正」について、山口照英先生より解説を頂いた。
以下の質疑応答があった。

III その他報告

- ・事務局からの報告として、本学整形外科より「PRP 療法群と標準治療群との無作為化並行群間比較試験」の新規申請があったため、4月の委員会に付議される予定である旨の説明があった。

次回開催予定

2025年4月7日（月）12時～

以上