

2025 年度 第 2 回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日 時：2025 年 6 月 2 日（月） 12 時 00 分～12 時 23 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 [※] 、村橋睦了 [※] 、 <u>山口照英[※]</u> (長村登紀子委員は欠席)
＜a-2 委員＞	<u>加藤陽子[※]</u>
＜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>
＜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：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

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・2 例
＜報告期間における実施症例数・累積症例数＞1 例・2 例
＜再生医療等に係る疾病等の発生状況＞
本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＞
疾病等の発生もなく安全に実施出来ている
＜再生医療等の科学的妥当性についての評価＞
現時点では、疾病等の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないとする。一方、副次評価項目である有効性の指標については、報告期間で実施した二例目はワクチン投与のみで黄斑変性の再燃なく、ワクチン投与が終了した。現在のところも、追加治療なく経過している。ワクチンの有効性については症例数を増やして確認する必要がある。
なお、臨床研究支援センター・モニタリング部門のモニタリングも受けており、法令・研究計画

書に従い概ね適正に研究が実施出来ているとの報告を受けており、重大な不適合も現状発生していない。

＜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。

＜今後の進め方＞

研究実施可能な人員の不足など、安全に臨床研究を実施する環境が維持できないと判断し、新規募集を中止することとした。実施した 2 症例の血液サンプルを解析して、得られたデータをもとにワクチンの有効性について検証し、今後論文報告する予定である。

2. 審議結果

承認（本研究の継続は差し支えない）

理由： 定期報告について、報告内容は妥当であると判断し承認する。

あわせて、実施体制上の理由により今後の症例登録を行わず、既に登録された 2 例のデータの集計・解析が完了次第、研究を終了するとの方針について、委員会として了承した。

本研究は現時点では継続中と見なされるが、症例追加のない状態で終了に向けた手続きが進められることを確認した。

II 簡便審査の結果報告

2025 年 4 月 25 日に委員長と副委員長の 2 名で審査された簡便審査の結果について、事務局より以下の報告がなされた。

課題名：腱付着部障害、靱帯損傷を対象とした「自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP 療法）群」と「標準治療群」との無作為化並行群間比較試験による有効性及び安全性の検討

＜簡便審査の結果＞

承認（本研究の実施を承認する）

指摘事項の回答から、研究実施計画書、説明同意文書が適正に修正されており、本日の簡便審査にて、今回の新規申請について承認することとした。

なお、簡便審査の結果は、次回開催の認定再生医療等委員会にて委員長より報告することとした。

III その他

事務局より、再生医療等安全性確保法が 5 月 31 日付で施行となり、今後は改正内容を取り入れた審査となるとの連絡があった。

次回開催予定

2025 年 9 月 1 日（月）12 時～

以上