

# 2025年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録概要

日時：2025年9月1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）、 <u>村橋睦了*</u> 、 <u>長村登紀子*</u> 、 <u>山口照英*</u> （小林博司委員は欠席）
<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：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>2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する

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

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。

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。

## 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 6 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。

## II 軽微変更の報告

課題名：腱付着部障害、靭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

事務局より、第 1 症例登録日が 2025 年 5 月 22 日との報告がなされた。

### 次回開催予定

2025 年 10 月 6 日（月）12 時～

以 上