

2025 年度 第 4 回 認定再生医療等委員会 ～会議記録・概要～

日 時：2025 年 10 月 6 日（月） 12 時 00 分～12 時 16 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）、村橋睦了 [※] 、 <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：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法

1. 定期報告内容

＜予定症例数＞50 例
＜報告期間における同意取得症例数・累積症例数＞0 例・61 例
＜報告期間における実施症例数・累積症例数＞0 例・50 例
＜再生医療等に係る疾病等の発生状況＞ 報告対象期間において、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＞ 疾病等の発生はなく、よって当該再生医療等の提供の安全性については問題ないとする。
＜再生医療等の科学的妥当性についての評価＞ 当該再生医療の安全性については上記の通り特に問題ないものとする。また標準治療のみであれば 50%生存期間が 15～17 カ月程度と予想される膠芽腫症例において、当該再生医療対象症例では 2 年を超えているため、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があるとする。

また、モニタリング計画に従い、定期的にモニタリングを実施しており、再生医療等提供基準に従って再生医療等の提供が行われている。

＜利益相反＞

利益相反は生じておらず、また今回の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：目標症例数に到達し、安全性については特に問題ないものと考えられる。また、2年生存率点推定値の指標などから当該治療の有効性が高いこと、更に、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施しているも踏まえ、本再生医療等の提供を継続することは差し支えないものとする。

II その他

山口委員より「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について紹介があり、本委員会委員及び本学で再生医療等の研究を実施している研究者に共有することとした。

次回開催予定

2025年12月1日（月）12時～

以 上