

2026 年度 第 2 回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日 時：2026 年 9 月 7 日（月） 12 時 00 分～12 時 40 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>長村登紀子※</u> 、 <u>山口照英※</u>
<b 委員>	<u>三神光滋※</u> 、
<c 委員>	<u>柏木明子※</u> 、 <u>檜垣君子※</u>
<事務局>	千田

※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>0 例

<報告期間における実施症例数>0 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約 30 カ月で、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：本定期報告における再生医療等の実施状況、症例数、および安全性・有害事象等の評価結果を確認したところ、提供計画に基づき適切に実施・管理されており、継続提供にあたって倫理的・科学的妥当性および安全性が確保されているものと認められるため。

II 総括報告書、総括報告書概要等について

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

審議結果

本提供計画における研究は適切に終了・総括されたものと認める。

理由：切除不能膵管がん患者を対象とした本試験において、NeoDC ワクチンと標準化学療法の併用療法は許容可能な安全性と忍容性を示し、ワクチン関連有害事象は認められなかった。また、PR 3 例を含む良好な初期臨床効果および探索的バイオマーカーの知見が得られており、研究計画および法令に則り適切に研究が総括されたものと認められる。

III 変更申請

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

1. 変更内容

L-PRP 療法群の費用負担について、従来の「研究費負担」から「患者の自己負担」へと変更。これにより、L-PRP 作製用専用キット代および経過観察に係る再診料 6 回分等の関連費用が患者負担となる。

<変更理由>

無償提供による「経済的利益への期待」が研究参加の決定を左右する誘因となることや、標準治療群との間に心理的失当・不公平感を生じさせ、評価バイアスの原因となる懸念を排除するため。経済的影響を低減して公平性を確保し、対象者が治療内容の理解に基づき自由意思で判断できる環境を整え、より客観的で信頼性の高い研究結果の取得を目指す。

2. 審議結果

研究計画の一部変更（研究対象者の費用負担の見直し）を承認する。

理由:L-PRP 療法群の費用負担を自己負担へ変更することにより、研究参加に伴う経済的誘因を排除し、対象者の自由意思に基づく参加決定を担保するとともに、群間の公平性確保および評価バイアスの低減を図り、研究の科学的妥当性と信頼性を高める変更として適切であると認められるため。

IV その他報告・共有事項

事務局より、令和 8 年 7 月 31 日付で厚生労働省医政局研究開発政策課長より発出された通知（医政研発 0731 第 1 号）「再生医療等の適切な提供に係る自己点検について（依頼）」について報告がなされた。

昨今の再生医療提供機関における不適正事例や改善命令等の動向を踏まえ、本学が提出している再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準への適合性、実施医師の専門性・適格性、安全性・妥当性の科学的根拠、説明同意手続、および特定細胞加工物等の品質・安全管理体制等について、本年 9 月に改めて自己点検を実施する旨が報告され、委員会にて了承された。

次回開催予定

2026 年 11 月 2 日（月）12 時～

（※ただし、審議案件の申請がない場合は休会する場合もある）

以上