

2020年度 第2回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日時：2020年7月6日（月） 12時00分～12時25分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、長村登紀子*、山口照英*

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 有江文栄*、三神光滋*

<c 委員> 柏木明子*、檜垣君子

※は web にて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

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。会議に先立ち大橋委員長から、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、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 再生医療等提供計画の変更等（1）

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

1. 審議内容

人事異動に伴い、再生医療等提供計画における「再生医療等を行う医師」から准教授・三澤健之医師を削除。あわせて、「研究計画書」における「試験者と役割」並びに「説明文書」における「研究分担医師」からも准教授・三澤健之医師を削除。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う、再生医療等を行う医師の削除であり、変更内容に応じて再生医療等提供計画、研究計画書及び説明文書等も適切に修正されていることが確認出来たため。

II 再生医療等提供計画の変更等（2）

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

人事異動に伴い、再生医療等提供計画における「再生医療等を行う医師」から准教授・三澤健之医師を削除。あわせて、「研究計画書」における「試験者と役割」並びに「説明文書」における「試験担当者として役割」からも准教授・三澤健之医師を削除。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う、再生医療等を行う医師の削除であり、変更内容に応じて再生医療等提供計画、研究計画書及び説明文書等も適切に修正されていることが確認出来たため。

III 再生医療等提供計画の変更等（3）

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. 審議内容

研究期間の延長。再生医療等提供計画における「実施期間（終了日）」を 2020 年 8 月 31 日から 2025 年 8 月 31 日へ変更。あわせて、「研究計画書」の「研究期間（研究実施期間、追跡を含む総研究期間）」を、「研究実施期間：2016 年 9 月 1 日～2020 年 8 月 31 日（4 年間）、追跡期間を含む総研究期間：2016 年 9 月 1 日～2023 年 8 月 31 日（7 年間）」を「研究実施期間：2016 年 9 月 1 日～2022 年 8 月 31 日（6 年間）、追跡期間を含む総研究期間：2016 年 9 月 1 日～2025 年 8 月 31 日（9 年間）」へ変更。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：研究の進捗状況（症例組入れが遅れている状況）、並びに組入れ後 3 年間の追跡期間も考慮した実施期間の延長であり、妥当な変更であると判断したため。

IV 定期報告

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年5月19日～2020年5月18日

報告期間における同意取得例数：6例（累積9例）

報告期間における実施症例数：6例（累積9例）、投与件数49件、完了症例数3例、中止0例

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：再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられ、一方、腫瘍増殖安定化効果については「部分奏功」又は「安定」で推移しており今後も評価を継続予定である。また、モニタリングの結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

V 報告事項

次回開催予定

2020年9月7日（月）12時～

以上