

第8回 認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 令和 元年6月10日(月) 18:00~18:26

II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室2

III 参加者

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	氏名	職業(所属及び役職)	性別	認定再生医療等委員会出欠状況
a	吉川 正英	奈良県立医科大学 病原体・感染防御医学 教授 (医師)	男	○
a	下平 滋隆	金沢医科大学 医学部 教授 (再生医療学) (医師)	男	○
a	堤 幹宏	金沢医科大学 医学部 教授 (肝胆膵内科) (医師)	男	○
a	島田 賢一	金沢医科大学 医学部 教授 (形成外科学) (医師)	男	○
a	石垣 靖人	金沢医科大学 総合医学研究所 教授	男	○
b	合田 篤子	金沢大学 人間社会研究域法学系 教授	女	×
b	鶴澤 剛	金沢大学 人間社会研究域法学系 准教授	男	○
b	舟橋 秀明	金沢大学 人間社会研究域法学系 准教授	男	○
b	堀 有行	金沢医科大学 医学部 教授 (医学教育学) (医師)	男	○
c	市川 政枝	金沢星稜大学 人間科学部 非常勤講師	女	○
c	矢野 皆美	専業主婦	女	○

IV 議 事

再生医療等安全性確保法の改正に伴い、委員の構成が変更になり新しい委員の紹介があった。本委員会では1名欠席であり、委員会は成立している旨の確認があった。

1. 審議事項(定期報告)

(1) 委員会受付番号: 金医大認定190610-01 (審議受付日: 2019.06.07)

悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 (計画番号: PC4180002 受理日: 2018.4.23)

説明者: 浦田クリニック 副院長 森田 祐二

実施症例数: 2018年4月23日~2019年4月22日までの期間で6名、延べ投与回数39回

提供の状況: 実施状況の確認を行うと共に、今後の計画について確認した。

本療法実施に伴う有害事象は0例であり、安全性の評価についても、ワクチン製造から投与まで安全に実施されているとの報告があった。

搬送についての逸脱はなかったことが確認された。現状は症例数が少ないことから、今後、更に症例数を重ねることで免疫療法についての解析・検証を実施する。

審議結果: 本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療の継続について瑕疵等がないと判断された。

(2) 委員会受付番号: 金医大認定190610-02 (審議受付日: 2019.06.07)

多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の研究 (計画番号: PC4160063 受理日: 2017.3.6)

説明者: 整形外科 助教 坂上 陽彦

※審議には、研究組織に入っている島田委員は参加しない。

実施症例数：2018年3月6日～2019年3月5日までの期間は0例

提供の状況：実施状況の確認を行うと共に、今後の計画について確認した。

当院では、聖マリアンナ医科大学の先進医療Bの参加施設としてPRP療法を実施していたが、先進医療での目標症例数に達した。従って今後の対象患者は本再生医療提供計画に則り、研究を進めるとの報告があった。

審議結果：本報告は各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療の継続について瑕疵等がないと判断された。

2. 審議事項（変更申請）

(1) 委員会受付番号：金医大認定190610-03（審議受付日：2019.06.07）

多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の研究（計画番号：PC4160063 受理日：2017.3.6）

説明者：整形外科 助教 坂上 陽彦

※審議には、研究組織に入っている島田委員は参加しない。

変更申請について、坂上助教から以下の説明があった。

本変更申請は、人事異動に伴う実施医師の変更と、聖マリアンナ医科大学の先進Bを経験し、研究を実施する医師、看護師等関係者が本研究をよりよく理解できるよう記載整備を行った。との説明があり、委員会でも内容確認を行った。

審議結果：本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の追記等の修正以外に瑕疵および逸脱はないと判断する。指摘事項について委員長及び事務局の確認を経て、意見書を発行する。

3. 審議事項（新規提供計画）

(1) 委員会受付番号：金医大認定190610-04（審議受付日：2019.06.07）

悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法（計画受付番号：01E1905008）

説明者：堂島リーガクリニック 院長 成宮 靖二

※委員会から本再生医療等提供計画の内容について、本年、薬価収載されたキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T細胞）療法「キムリア®点滴静注」と同様の免疫細胞療法に属することを鑑み、本学の血液免疫内科 正木教授に評価書の作成を依頼した。さらに、本再生医療等で用いる樹状細胞の研究等の実績を持つ、同学 再生医療学 小屋助教にも評価書の作成を依頼したとの説明があった。

提供計画の申請者である成宮医師から以下の説明があった。

当院は当初からがん患者さん、生活習慣病の患者さんを診ている。がん患者さんは、免疫や内科治療も併せて診ており、樹状細胞ワクチン療法と活性化自己リンパ球療法を中心に免疫療法を実施してきた。免疫に関しては大阪大学で研究に従事していた。金沢医科大学において樹状細胞ワクチンを製造するための原料採取およびワクチン製造、保管、輸送を委託し、堂島リーガクリニックにてワクチン投与を行いたいと考え申請するものである。

当該再生医療等にかかわる医師および職員は、金沢医科大学との利益相反関係は無く、有害事象を認めた際にも近隣の医療機関との連携も構築されていることから、患者にとっても安心・安全に実施できるものとする。

①説明文書の16. 健康被害が発生した場合の欄には、健康被害に対する金銭的な補償はありません。となっているが、再生医療学会の補償に則って補償するに修正すること。

②説明文書7. 費用について欄にはおよその値段が書かれているが、どの段階で支払うのか、返金があるのかないのかの記載を修正すること。

・同意取得時には、説明文書に加え、別途、治療費用の説明資料を用いて説明する。その説明資料では、それぞれ段階別に中止（キャンセル）した場合の返金額を明記している。

- ③説明文書9. 免責事項に書かれていることは、細胞の保管等についてなので、項目を「資料等の保管と廃棄について」に修正すること。
- ④対象者が未成年者で、治療中止を求めてきた場合、どのように同意撤回するのかを記載すること。また、未成年の定義（何歳以上等）、採血するには体重等の関係もあるので、説明を検討すること（臨床研究法では16歳以上は本人同意を得ることとなっている）。
- ⑤免責事項の9の「過失」の表現を「患者さんの病状に起因しないコンタミネーション」に修正すること。

搬送距離・時間について、搬送試験の結果から問題ないと判断する。症例数が少ないことも鑑み、今後引き続き、計画的に最適な搬送方法や品質の検証試験等を行い、投与期限を検証する。

審議結果：「適」

本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の追記等の修正以外に瑕疵および逸脱は無いと判断する。指摘事項について委員長および委員の確認を経て、意見書を発行する。

以上