

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 元雄 良治

第11回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和3年2月5日(金) 17:05~17:50
II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室3 (web開催)
III 参加者

委員総数: 12名(男性9名、女性3名)
出席委員: 9名(男性6名、女性3名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	出欠	備考
委員長	元雄 良治	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	吉川 正英	男	無	奈良県立医科大学	a-1	○	※
委員	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	×	
委員	合田 篤子	女	無		b	○	※
委員	鶴澤 剛	男	無		b	○	※
委員	市川 政枝	女	無		c	○	
委員	矢野 皆美	女	無		c	○	※
委員	舟橋 秀明	男	無		b	×	
委員	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	×	
委員	横川 善正	男	無		c	○	

a-1: 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者

a-2: a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b: 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者

c: a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

議事に先立ち、委員長より今回予定された審査等業務にかかり金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第7条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

オブザーバーとして、京都府立医科大学法医学の井上郁氏、金沢医科大学肝胆臓内科学の堤幹宏氏、金沢医科大学総合医学研究所臨床研究支援室の丹羽修氏にご出席いただくことが報告された。

また、審議事項(2)にかかる説明者として日下 一也 院長(医療法人ホスピターGROUP 浦田クリニック)、審議事項(3)および(7)にかかる説明者として下平 滋隆 教授(金沢医科大学再生医療学)が出席し、その他の議題に関してはオブザーバーとして出席した。

議題1

審議事項(1) 第10回認定再生医療等委員会審議事項要旨(案)について

委員長から、第10回委員会の議事要旨（案）について、資料No. 1. 1に基づき説明があり、審議の結果、成案として承認された。

資料 議題1(1)第10回議事要旨(案).pdf

審議事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PC007）の新規申請の審査について

受付番号：PC007（受付日：2021. 1. 22）

再生医療等提供計画の名称：IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法

再生医療等提供機関：医療法人ホスピターGROUP 浦田クリニック

管理者：日下 一也 院長

実施責任者：日下 一也 院長

技術専門員：安本和生教授（金沢医科大学病院腫瘍内科、対象疾患等の専門家）

技術専門員：小屋照継助教（金沢医科大学病院再生医療センター、細胞培養加工に関する専門家）

実施責任者である浦田クリニック 日下 一也 院長から、資料No. 1. 2に基づき当該再生医療等提供計画の新規申請の概要説明がなされた。さらに委員長から、本件を担当する技術専門員からの評価書について説明がなされた。

その後、製造にかかる概要書との対応性、治療の費用、取得した試料の将来の研究での使用、実施状況の確認（省令第20条第1項から第4項）、医師自身の教育研修の努力義務、厚生労働大臣への定期報告等に対する基準への該当性につき質疑応答および審議がなされた。その結果、実質的に再生医療等提供基準に適合すると認められるが、文章表現上の不足等について一部追記等を要するとの判断から今回は「継続審査」と結論すること、ただし、委員会の指示として委員会規程第3条第2項に定める「簡便な審査等」を行い、そこで必要な追記等がなされたことが確認されれば「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論「継続審査」（簡便な審査等で追記等につき確認され次第、「適切と認める」とする意見書を発行する。）

資料 No. 1. 2 議題1(2)IFN-DC新規申請.pdf

審議事項（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の変更申請の審査について

受付番号：PC006（受付日：2021. 1. 22）

再生医療等提供計画の名称：WT1ペプチドパルスIFN樹状細胞ワクチン療法

再生医療等提供計画番号：jRCTc040200005

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：下平 滋隆 教授

実施責任者である再生医療学 下平 滋隆 教授から、資料No. 1. 3に基づき、現在実施中の再生医療等提供計画について、IFN樹状細胞ワクチンの加工に使用するIFN α 製剤（PEGINTRON、MSD社）が製造販

売中止となったことにもなう代替品候補を精査した結果、現段階において臨床提供用のIFN樹状細胞ワクチン製造に適用可能なIFN α 製剤はPEGASYS（中外製薬）が唯一であり、明確な抗原提示能が認められたことから、同製剤による代替にかかり概要書および標準書等を変更したいとの趣旨の説明がなされた。また、事務担当者および問い合わせ窓口等の変更について、あわせて説明がなされた。

その後、今回の主な変更点はメーカーの供給体制の変更にかかることであり、代替品に関する検討も適切になされていることから、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

資料 No. 1.3 議題1(3)WT1-INF-DC変更申請.pdf

審議事項（4） 再生医療等提供計画（受付番号：PC004）の定期報告の結論について

受付番号：PC004（受付日：2018.3.13）

再生医療等提供計画の名称：悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法

再生医療等提供計画番号：PC4180002

再生医療等提供機関：医療法人ホスピターGROUP 浦田クリニック

管理者：日下 一也 院長

委員長から資料No. 1.4に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について、第10回委員会の審議に基づき意見書を発行済みであることにつき説明がなされた。また、オブザーバーの下平滋隆教授から、当該定期報告から、提供機関としての経験・実績が十分にあると認められること、また、審議事項（2）との関連で、今後は機能的にもより高い安全を確保できる新規の提供計画（PC007）に移行していただくことで、費用面でも患者さんの負担がより少ない、よりよい再生医療等が提供されるようになるとの指摘がなされた。審議の結果、当該指摘については現状認識として把握した一方、第10回の委員会における定期報告に関し、当該再生医療等の提供（PC006）にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項は特にないと結論することが全会一致で承認された。

結論 「適」（留意すべき事項又は改善すべき事項は特にない）

資料 No. 1.4 議題1(4)浦田クリニック定期結論.pdf

審議事項（5） 再生医療等提供計画（受付番号：PC002）の定期報告の結論について

受付番号：PC002（受付日：2017.1.20）

再生医療等提供計画の名称：多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の研究

再生医療等提供計画番号：jRCTc040190121

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

委員長から資料No. 1.5に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について、第10回委員

会の審議に基づき意見書を発行済みであること、その後、当該定期報告期間以降は再生医療等の提供がなく、提供機関にて研究中止との判断が2021年2月3日付でなされており、その旨が当委員会に通知されていることにつき説明がなされた。審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項は特にないと結論することが全会一致で承認された。

結論 「適」（留意すべき事項又は改善すべき事項は特にない）

資料 No. 1.5 議題1(5)PRP定期結論.pdf

審議事項（6） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の変更申請の結論について

受付番号：PC006（受付日：2021.1.22）

再生医療等提供計画の名称：WT1-ペプチドパルスIFN樹状細胞ワクチン療法

再生医療等提供計画番号：jRCTc040200005

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：下平 滋隆 教授

委員長から資料No. 1.6に基づき、当該再生医療等提供計画における変更申請について、第10回委員会の審議に基づき意見書を発行済みであり、2020年8月28日付管理者から厚生労働省へ変更の届出が行われ、同年9月15日付公表されていることにつき説明がなされた。その後、審議がなされ、第10回委員会の審議の際に留意事項等につき指示済みであることを理由として、今回の委員会で改めて当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項は特にないと結論することが全会一致で承認された。

結論 「適」（留意すべき事項又は改善すべき事項は特にない）

資料 No. 1.6 議題1(6)WT1-INF-DC変更結論.pdf

審議事項（7） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の疾病等報告の結論について

受付番号：PC006（受付日：2021.1.22）

再生医療等提供計画の名称：WT1-ペプチドパルスIFN樹状細胞ワクチン療法

再生医療等提供計画番号：jRCTc040200005

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：下平 滋隆 教授

委員長から資料No. 1.7に基づき、当該再生医療等提供計画における疾病等報告が金沢医科大学病院管理者から当委員会に2020年7月22日付で提出されたこと、それを受け、省令第64条の2 第4項の規定および委員会規程第3条第3項の規定に基づき委員長及び委員長が指名する2名の委員による緊急開催として2020年8月3日に審査等業務が行われ、同8月6日付で意見書（内容：当該再生医療等の提供継続

可) を発行したことにつき報告がなされ、その審査等業務にかかる疾病等報告書、臨床情報資料、効果安全性評価委員の審査意見報告書、当該開催された緊急開催の議事要旨について説明がなされた。実施責任者である下平滋隆教授からは、当該患者は現在も原疾患の治療中であり、疾病等報告を行った時点での介入に加え、半年後のフォローもしており、特に問題のない状況であるとの報告がなされた。

その後、審議がなされ、緊急開催による審査等業務は適切に行われていたと判断されたことから、今回の委員会で改めて「適」と結論することが全会一致で承認された。

結論 「適」(当該再生医療等の提供継続可)

資料 No. 1.7 議題1(7)WT1-INF-DC疾病等結論.pdf

議題2

報告事項(1) 再生医療等提供計画(受付番号:PC002)の中止について

受付番号:PC002(受付日:2017.1.20)

再生医療等提供計画の名称:多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の研究

再生医療等提供計画番号:jRCTc040190121

再生医療等提供機関:金沢医科大学病院

管理者:伊藤 透 病院長

委員長から資料No.2.1に基づき、当該再生医療等提供計画は、実施計画書に定められた手順にしたがい、実施責任者の島田賢一教授により検討がなされた結果、中止するとの判断が示され、その旨が当委員会に通知されているとの報告がなされた。

資料 No.2.1 議題2(1)PRP中止届.pdf

報告事項(2) 再生医療等提供計画(受付番号:PC005)の定期報告について

受付番号:PC005(受付日:2019.6.7)

再生医療等提供計画の名称:悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法

再生医療等提供計画番号:PC5190035

再生医療等提供機関:堂島リーガクリニック

管理者:成宮 靖二 院長

委員長から資料No.2.2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告書が当委員会宛、2020年12月23日付で提出されたこと、また、当該定期報告期間における再生医療等の提供が0件であったことから、委員会規程第3条第2項の規定に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員により簡便な審査を2021年1月26日に行い、本再生医療等の提供継続は適切であるとして同年1月27日付で意見書を発行したことが報告された。

資料 No.2.2 議題2(2)堂島リーガ定期報告.pdf

報告事項（3） 認定再生医療等委員会の更新申請にともなう委員会規程の改正について

委員長から資料No. 2. 3に基づき、当委員会は今年、更新の認定を受ける年になることから、規程等の見直しをする予定であること、また、2020年12月には事務局の体制を見直し、審査等の業務フローも含め、委員会の事務局業務について見直しをする必要が生じていることにつき報告がなされ、委員の今後の協力につき要請がなされた。

資料 No. 2. 3 議題2(3)規程改正関連.pdf

以上

2021年2月19日

金沢医科大学認定再生医療等委員会