

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第12回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和3年6月30日(水) 18:00~19:15
II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室1 (web開催)
III 参加者

委員総数: 11名(男性8名、女性3名)

出席委員: 11名(男性8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	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	
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	鵜澤 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	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、新井田 要 副委員長(審議事項(1)まで委員会規程第6条第4項に基づき副委員長が委員長の職務を執行)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。

審議事項(2)にかかる説明者として成宮 靖二 院長(堂島リーガクリニック)および下平 滋隆 教授(金沢医科大学病院再生医療センター)、審議事項(3)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(4)にかかる説明者として下平 滋隆 教授(所属は前記のとおり)がweb会議システムにより出席した。

なお、所用により正木康史委員は審議事項(2)以降、島田賢一委員は審議事項(3)以降の議事に加わらなかったが、委員会の成立要件は満たされた。

議題 1

審議事項 (1) 委員長の互選について

副委員長から、昨年度末時点で委員長であった元雄 良治 委員（腫瘍内科学教授）が定年退職したことにより、4月1日以降は委員長が不在となっていたことが報告され、規程第6条第1項に基づき委員長を委員のうちから互選する必要がある旨の説明がなされた。互選の結果、新井田 要 委員が委員長に就任することにつき全会一致で承認された。

続いて、委員長から就任の挨拶が述べられた。

なお、委員長の任期は、前委員長の任期を引き継ぐ形として令和4年3月31日までとなることが確認された。

資料 議題1(1)委員長の互選について（委員名簿）.pdf

審議事項 (2) 再生医療等提供計画（受付番号：PC008）の新規申請の審査について

受付番号：PC008（審査受付日（初回）：2021.5.26）

再生医療等提供計画の名称：WT1-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：堂島リーガクリニック

管理者：成宮 靖二 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）

委員長から、資料No. 1.2および資料No. 1.2s（本件を担当する技術専門員からの評価書）、ならびに資料No. 1.2の改定に伴う新旧対照表（最終）に基づき審議すること、また、提供計画の説明は堂島リーガクリニック 成宮 靖二 院長よりなされること、さらに樹状細胞ワクチンの製造にかかる補助的な説明については、製造委託先である金沢医科大学病院再生医療センター 下平 滋隆 教授よりなされるとの旨が説明された。

その後、樹状細胞ワクチンの品質管理にかかる同意説明文書および提供計画書等の間の整合性、診療録を部分的に構成する患者レジストリー情報管理システムに関する説明、免疫チェックポイント阻害薬の取扱い、検体の保管に関する説明内容等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」（治療の安全性に関して本質的な問題はなく、委員会の指示に基づく適切な改訂後に簡便な審査の適用となる。）

資料 No. 1.2 議題1(2)WT1-INF-DC新規申請（ページ番号付き）.pdf

No. 1.2s 議題1(2)関係（技術専門員評価書）.pdf

（資料番号なし）20210628新旧対照表（最終）.docx

審議事項（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PC004）の定期報告の審査について

受付番号：PC004（初回受付日：2018.3.13、審査受付日：2021.6.4）
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. 1.3に基づき定期報告に対する審査等業務を行うこと、また、当該資料の説明は浦田クリニック 日下 一也 院長よりなされるとの旨が説明された。

日下院長から、報告期間中の実施症例数、各症例に対する安全性にかかる評価、さらに科学的妥当性にかかる評価について報告がなされた。以上の報告に対して審議がなされ、本再生医療等の提供継続は適切であるとの判断により、委員会として「適」と結論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)DCワクチン療法（浦田クリニック）定期報告.pdf

審議事項（4） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の定期報告の審査について

受付番号：PC006（初回受付日：2018.3.13、審査受付日：2021.6.21）
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. 1.4に基づき定期報告に対する審査等業務を行うこと、また、当該資料の説明は実施責任者である下平 滋隆 教授よりなされるとの旨が説明された。

下平教授から、報告期間中の実施症例数、安全性の評価の関連で疾病等の発生状況および経過の状況について報告がなされ、今後の実施に関しては、コロナ禍で受診が難しい時期ではあるが、対象患者の経過フォローを慎重かつ丁寧に行うことに留意すること、また、患者の登録は消化器外科の協力を得て進めるとの方針につき説明がなされた。また、再生医療等の科学的妥当性に関しては、今後の完遂例での分析を通じて検討を継続するとされた。以上の報告に対して審議がなされ、本再生医療等の提供継続は適切であるとの判断により、委員会として「適」と結論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. 1.4 議題1(4)WT1-INF-DC研究（再生医療センター）定期報告.pdf

審議事項（5） 金沢医科大学認定再生医療等委員会標準業務手順書の制定について

当日配付資料として認定再生医療等委員会標準業務手順書（SOP）案が画面共有により示され、委員長から当該資料に基づき、これまでの委員会の運営状況に鑑み、SOPを作成しておくべきであるとの認識が示された。また、今回提示されたSOP案については各委員にて確認いただいたうえ、今後、意見等を集約しながら、次回以降の委員会で協議してはどうかとの提案がなされた。この提案に対して委員から賛意が得られ、今後、継続的に審議するとの方針が確認された。

資料 No. 1.5 議題1-5_認定再生医療等委員会SOP案（事務局コメント付）.docx
（当日提示および委員会終了後にメール添付により委員に配付）

議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）～（5）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第11回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2月5日に開催された第11回認定再生医療等委員会の議事要旨は資料No. 2. 1のとおりであり、委員会規程の定めにしたがい委員会のホームページで公表済であることが報告された。

資料 No. 2. 1 議題2(1)第11回委員会_議事要旨.pdf

報告事項（2） 簡便な審査の開催および審議事項要旨の公表について

前記報告事項（1）で示された議事のうち「継続審査」となった審査案件（受付番号：PC007）については「簡便な審査」が実施され、「本再生医療等の提供は適切である。」と結論され、その議事要旨は委員会のホームページで公表済であることが報告された。

資料 No. 2. 2 議題2(2)簡便な審査_議事要旨.pdf

報告事項（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PC007）の申請にかかる補正指示について

前記報告事項（2）で「適」と結論された再生医療等提供計画（受付番号：PC007）は、当該届出の窓口である東海北陸厚生局から再生医療等提供機関に対して、必要な補正をするよう指示がなされている状況であり、現時点では受理されていないことが報告された。また、参考資料として、補正の指示内容と関連する医政局研究開発振興課発事務連絡「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A」の一部抜粋資料が配付された。

資料 No. 2. 3 議題2(3)厚生局から補正指示.pdf

報告事項（4） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の変更の公表について

2月5日に開催された第11回認定再生医療等委員会で「適」と結論された「WT1ペプチドパルスIFN樹状細胞ワクチン療法」(受付番号:PC006)の計画変更に関して、3月8日付で公表されていることにつき報告がなされた。

資料 No. 2.4 議題2(4)WT1-INF-DC研究計画変更.pdf

報告事項(5) 再生医療等提供計画(受付番号:PC002)の中止の公表について

2月5日に開催された第11回認定再生医療等委員会で「適」と結論された「多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の研究」(受付番号:PC002)の中止に関して、提供の中止が2月16日付で公表されていることにつき報告がなされた。

資料 No. 2.5 議題2(5)PRP研究中止.pdf

議題3

その他

事務局から、当委員会の認定更新のスケジュールが示され、これとあわせて、金沢医科大学として委員会規程の見直しを進めている状況であることにつき報告がなされた。

以上

2021年7月13日

金沢医科大学認定再生医療等委員会