

金沢医科大学認定再生医療等委員会  
委員長 新井田 要

認定再生医療等委員会（簡便な審査） 議事要旨

- I 日 時 : 令和3年7月21日（水）18:35～18:55  
II 場 所 : Web開催  
III 参加者

	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	○	※
副委員長	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※

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

本件は、令和3年（2021年）6月30日（水）に開催された第12回金沢医科大学認定再生医療等委員会で継続審査と結論された議事（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）について、同委員会の指示に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員による簡便な審査を行った。

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

受付番号：PC008（初回受付日：2021.5.26、継続審査受付日：2021.7.19）

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）

議事に先立ち、委員長より本審議事項については金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第3条第2項の定めによる簡便な審査等のための定足数を満たしていることにつき確認がなされた。

事務局から、本件提供計画については第12回金沢医科大学認定再生医療等委員会で審議され、実質的に再生医療等提供基準に適合すると認められたものの、把握された提供計画が、事前に提出されていた審査用書類で示される内容と一致しない点が見受けられたため、要改訂の箇所について継続審査との結論となっていたこと、また、当該継続審査は当該改訂が適切になされていることを確認する趣旨として、簡便な審査等により実施するという指示であったとの説明がなされた。

引き続き委員長から、再生医療等提供機関には2021年7月8日付の意見書（資料1）をもって要改訂の箇所について指摘済みであったこと、その後、当該指摘事項への対応状況を説明する新旧対照表（資料

2) および修正がなされた添付書類（資料3から資料10）が審査等業務申込書とともに提出されたこと、また、当該添付書類において形式上の不備がないことが確認されたことから、簡便な審査の対象として2021年7月19日付で受付をしたとの報告がなされた。

さらに委員長から、新旧対照表（資料2）および対応する添付書類（資料3から資料10）に基づき、それぞれの指摘事項に対する修正状況についての報告がなされた。

以上について、全出席委員により確認がなされ、修正は適切であることが確認された。また、この確認に基づき、第12回金沢医科大学認定再生医療等委員会による事前の指示として「本再生医療等の提供は適切である。」と結論することが全会一致で承認された。

なお、今回の簡便な審査に基づく意見書には、上記の結論に加え、同第12回委員会で委員から指摘がなされた免疫チェックポイント阻害薬との併用になる場合の留意点について、意見書に明記し、改めて注意喚起することにつき委員長から提案がなされ、了承された。

**結論** 「適」（第12回金沢医科大学認定再生医療等委員会による指示に基づき、「適切と認める」とする意見書を発行する。また、免疫チェックポイント阻害薬との併用になる場合の留意点についての意見を付記する。）

資料 資料1\_委員会意見書（7月8日付）.pdf  
資料2\_新旧対照表\_20210716.pdf  
資料3\_00\_再生医療等提供計画\_20210716.pdf  
資料4\_02\_実施計画書（第2版）\_20210716.pdf  
資料5\_05\_同意説明文書（第2版）\_20210716.pdf  
資料6\_07\_細胞研究\_関連研究を記載した書類\_20210716.pdf  
資料7\_08\_概要書\_20210716.pdf  
資料8\_09\_標準書\_20210716.pdf  
資料9\_IFN樹状細胞ワクチン療法 価格説明資料-2021.7.17（2）.pdf  
資料10\_再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書7.17提出用-1-1（10）.pdf

報告事項 副委員長の指名について

委員長から、第12回金沢医科大学認定再生医療等委員会において委員の互選により委員長が決定されたことにともない副委員長が欠員になったこと、そのことを受け、委員会規程第6条第3項の定めに基づき、石垣靖人委員を副委員長に指名するとの報告がなされた。

このため、本議事要旨では石垣委員の役職を副委員長と表記することとし、今後、同様とすることを確認した。

以上

2021年7月21日

金沢医科大学認定再生医療等委員会