

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第13回 認定再生医療等委員会 議事要旨

I 日 時 : 令和3年11月10日(水) 17:30~19:05

II 場 所 : 本部棟2階 会議室1 (web開催)

III 参加者

委員総数: 12名(男性8名、女性4名)

出席委員: 12名(男性8名、女性4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	○	
副委員長	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
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

審議に先立ち、新井田 要 委員長より、委員の出欠状況及び利益相反の状況、並びに省令第65条第1項の規定に基づく審査等業務への参加の適切性について報告及び確認がなされ、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、委員会が適切に開催されることが宣言された。

次に委員長より、2021年8月12日付で委員会設置者から東海北陸厚生局長に提出した再生医療等委員会認定事項更新申請書に対し、同24日付で再生医療等委員会認定証が交付されたことについて報告がなされた。また、この更新により新たに委員となり、今回、初めて出席することとなった2名の委員(宇田川委員、中村委員)より自己紹介がなされた。

議題 1

審議事項（1） 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（初回受付日：2020.1.9、審査受付日：2021.10.21）
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（再生医療センター）
当該再生医療等計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし
その他、審議・議決に参加しなかった委員：島田委員（所用により本件審議につき不在）

実施責任者である再生医療センター 下平 滋隆 教授から、再生医療等提供計画の変更内容について、再生医療等技術に関しては変更がないこと、一方でコロナ禍もあって新規の登録が進みにくいという事情に鑑み、進行期のがん患者も登録されるよう選択基準を一部変更し、その対応として副次評価項目の一部を変更するものであること、さらに症例登録期間及び研究実施期間をそれぞれ1年延長する趣旨であることが、事前配付資料および当日に提示されたスライドに基づき説明された。

その後、選択基準の設定の経緯にかかる質疑応答が行われ、審議の結果、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。）

審議事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PC009）の新規申請の審査について

受付番号：PC009（審査受付日（初回）：2021.10.21）
再生医療等提供計画の名称：ネオアンチゲン-抗原提示細胞がんワクチン療法
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（再生医療センター）
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：中村美どり准教授（松本歯科大学 生化学講座、細胞培養加工に関する専門家）
当該再生医療等計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

委員長から、本件を担当する技術専門員からの評価書を含む審査用資料は事前に各委員に配付済みであるとの説明がなされた。実施責任者である金沢医科大学病院 再生医療センター 下平 滋隆 教授から、本件再生医療等提供計画の概要として、事前配付資料および当日に提示されたスライドに基づき、再生医療等提供技術の内容及び研究アウトラインについて説明がなされた。さらに委員長から当該説明を補足する趣旨で、金沢医科大学病院における診療体制に対して整合性のある提供計画であること、研究登録のために必要ながんゲノム診断の結果は診療情報提供書により提供され、電子カルテシステムによって安全に管理されること、外注により製造されるペプチドの安全性に関しては先行する研究で実績が示されたものであるとの説明がなされた。

その後、技術的側面のリスクのほか、将来に向けた出口の展望等に関する質疑応答が行われ、

審議の結果、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。届出に際して、審査等業務の過程で把握された範囲内における書類等の明らかな誤記修正は委員長の確認をもって可とする。）

審議事項（３） 再生医療等提供計画（受付番号：PC002）の総括報告書にかかる審査について

受付番号：PC002（初回受付日：2017. 1. 20、審査受付日：2021. 10. 21）
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
実施責任者：島田 賢一 教授（形成外科）
当該再生医療等計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：島田委員

委員長から、本件再生医療等技術に関する経緯として、金沢医科大学病院形成外科では2014年7月から暫定Aの先進医療技術「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」として、さらに2016年1月1日付で移行となった先進医療B「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」として再生医療等の提供を行ってきたこと、加えて、これらの先進医療制度とは別に、同科により単施設で実施される提供計画（臨床研究（jRCTc040190121）「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の研究」）が2017年3月6日付で公表され、実施されてきたことにつき説明がなされた。その後、先進医療Bで提供された再生医療等技術は2020年4月に保険収載されることとなったため、前記臨床研究として提供される再生医療等技術については2021年2月3日付で中止届が提出されたこと、また、当該臨床研究の終了にあたって今般、当委員会に総括報告書およびその概要が提出されたこと、これらの経緯を踏まえ、当委員会は総括報告書およびその概要に対し、審査等業務として意見を述べるものであるとの説明がなされた。

次に、金沢医科大学病院 形成外科 柳下 幹男 助教から、事前に配付された総括報告書およびその概要に基づき研究計画及び結果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、本再生医療等技術が適切に提供されたこと、また、その総括報告書及びその概要については日英対訳も含めて不備がないことが確認された。以上により、当該総括報告書に関して、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。）

審議事項（４） 再生医療等提供計画（受付番号：PC010）の新規申請の審査について

受付番号：PC010（審査受付日（初回）：2021. 10. 21）
再生医療等提供計画の名称：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
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：島田 賢一 教授（形成外科）

技術専門員：清水 晶 教授（金沢医科大学病院 皮膚科、対象疾患等の専門家）

技術専門員：水田 秀一 教授（金沢医科大学病院 血液・リウマチ膠原病科、細胞培養加工に関する専門家）

当該再生医療等計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：石垣副委員長、島田委員

委員長から、本件再生医療等計画は先進医療Bの終了後、保険収載された再生医療等技術の提供のために作成されたものであり、保険診療として実施する前提ではあるが、再生医療等安全性確保法のもと審査等業務を行う必要があるとの説明がなされた。また、本件を担当する技術専門員からの評価書を含む審査用資料は事前に各委員に配付済みであるとの説明がなされた。

本件再生医療等提供計画の概要については、金沢医科大学形成外科学 柳下 幹男 助教より、事前配付資料および当日に提示されたスライドに基づき説明がなされ、特に感染症に関するリスクへの対応について重点的に説明がなされた。さらに実施責任者である金沢医科大学病院 形成外科 島田 賢一 教授より、PRPを調製する機械に関する補足説明として、閉鎖回路のためコンタミネーションが少なく安全性が高いと考えられること、さらに、かつて先進医療Bの際に用いられた機械との比較として、本件再生医療等提供計画で使用する機械（MAGELLAN）は、構造上、安全性がより高いと考えられること、加えて、海外で先行して取得されたデータに基づくエビデンスもあること、さらに適応に関しては特に難治性の潰瘍に対して著効した症例を経験しているとのことから、今後、本提供計画によるPRPを用いた治療を積極的に進めたいとの説明がなされた。

その後、審議の結果、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。届出に際して、審査等業務の過程で把握された範囲内における書類等の明らかな誤記修正は委員長の確認をもって可とする。）

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

事務局より、事前に配付された認定再生医療等委員会標準業務手順書（案）および様式（案）について、今回の委員会の開催にあたって委員会規程の範囲内で実際に行った手順を反映したものであるとの説明がなされた。その後、討議の結果、今回提示された案を基にして、今後、改めてメールによる協議に付す方針とすることにつき了承された。

議題2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）～（6）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第12回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2021年6月30日に開催された第12回認定再生医療等委員会の議事要旨（2021年8月25日付 誤記修正版）は委員会規程の定めにしたがい委員会ホームページで公表済であることが報告された。

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：PC008）については2021年7月21日に「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。」と結論されたこと、また、委員会規程第6条第3項の定めに基づき石垣靖人委員が同日付で新たに副委員長に指名されたこと、加えて、当該議事要旨（2021年8月25日付 誤記修正版）は委員会ホームページで公表済みであることが報告された。

報告事項（３） 再生医療等提供計画（受付番号：PC008）の公表について

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：PC008）は、2021年9月7日付で近畿厚生局により受理済みであることが報告された。

報告事項（４） 再生医療等提供計画（受付番号：PC005）の中止について

前記報告事項（３）のとおり、再生医療等提供計画（受付番号：PC008）が「適」と結論されたことを受け、堂島リーガクリニックから既存の再生医療等提供計画（受付番号：PC005）については中止するとの届出が2021年9月8日付で近畿厚生局に提出されたこと、また、当該中止届の写しが委員会に提出されたことにつき報告がなされた。また、当該中止届により、前回の定期報告から中止までの間の提供が0件であることが確認されたため、予定されていた次回の定期報告は求めないことを確認した。

報告事項（５） 金沢医科大学認定再生医療等委員会規程の改正について

「金沢医科大学認定再生医療等委員会規程」の改正について、昨年来のコロナウイルス感染症の流行を契機に委員会の開催方式が従来の対面開催からWeb会議システムを用いる開催方式にシフトしていることを主な理由に、審査手数料に関する条項を中心に委員会設置者にて見直しが行われてきたこと、また、この見直しは委員会設置者自らの関連規程との整合性が維持されるように考慮されたものであり、この見直しに合わせて「金沢医科大学認定再生医療等委員会の審査手数料に関する内規」が新制されるに至ったとの説明がなされた。また、2021年8月12日付で再生医療等委員会認定事項更新申請書が東海北陸厚生局長に提出された際、当該規程の改正及び審査手数料に関する内規の制定は主要な変更事項であったこと、また、当該規程の改正及び内規（2021年9月1日より実施）は2021年8月24日付の認定更新をもって確定したとの報告がなされた。

報告事項（６） 金沢医科大学認定再生医療等委員会の定期的開催について

当委員会が現時点で審査等業務を担当している5件の再生医療等提供計画のうち、3件については定期報告期限が確定しており、残りの2件についても期限は未確定ながら目途を付けられる状況となったことから、2022年度には少なくとも3回は委員会を開催する必要があると考えられること、その時期として、2022年6月、同10月、2023年2月が目安になることが報告された。この報告について、これらの3回の開催に関しては定期的開催として位置付けること、また、今後、新規の提供計画に関する初回の審査等業務は定期的開催に合わせて実施することを基本としつつ、急を要す

る審査等業務を行う場合は、定期的開催とは別に開催することも可であることにつき確認がなされた。

議題 3

その他

事務局から、委員会規程第 15 条で定められる教育研修および受講歴の管理について、12 月中に委員等関係者に連絡をする予定であるとの報告がなされた。

以上

2021年11月18日

金沢医科大学認定再生医療等委員会