

金沢医科大学認定再生医療等委員会  
委員長 新井田 要

第14回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和4年7月12日(火) 18:00~19:21  
II 場 所 : 病院中央棟4階 小会議室2 (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: 8名(男性5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	○	
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	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	合田 篤子	女	無		b	○	※
委員	鵜澤 剛	男	無		b	×	—
委員	舟橋 秀明	男	無		b	×	—
委員	市川 政枝	女	無		c	○	
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。

## 議題 1

### 審議事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PC011）の新規申請の審査について

受付番号：PC011（審査受付日（初回）：2022.7.1）

再生医療等提供計画の名称：末梢血を用いた抗原提示細胞がんワクチン療法

再生医療等提供機関：医療法人社団 博倉会 伊藤病院

管理者：伊藤 順 病院長

実施責任者：伊藤 順 病院長

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：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、提供計画の説明は伊藤病院 伊藤 順 病院長よりなされること、加えて、抗原提示細胞ワクチンの製造にかかる説明については、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。

実施責任者である伊藤 順 病院長から、本件再生医療等提供計画の概要として、事前配付資料及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特徴、選択基準及び除外基準、ならびに提供された治療を評価する方法及び体制について説明がなされた。また、下平 滋隆 教授からは、品質管理の観点で安全性及び有効性が確保される見込みにつき、説明がなされた。

その後、投与場所その他の提供方法等に関して質疑応答が行われ、審議の結果、記載内容が部分的に曖昧である点につき修正を求めることとして「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」を行い、そこで必要な修正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」（治療の安全性等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。）

### 審議事項（2） 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：2022.7.1）

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

実施責任者：日下 一也 院長

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供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、審査用資料として定期報告書（別紙様式第3）が事前配付済みであるとの説明がなされた。また、説明者の浦田クリニック 日下 一也 院長からスライドにより資料が提示され、治療の概要及び定期報告書に関する説明がなされた。報告期間中の実施症例数は1例であり、ワクチン投与及びその前後においても有害事象は認めなかったことが報告された。また、科学的妥当

性に関する評価として、免疫機能が確認されていること、加えて、新たな再発・転移は認めなかったことから、病勢抑制効果の可能性があると報告がなされた。

以上の報告に対する審議の結果、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（3） 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：2020.1.9、審査受付日：2022.7.1）

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）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供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、審査用資料として定期報告書（別紙様式第3）が事前配付済みであるとの説明がなされた。また、説明者の再生医療センター 下平 滋隆 教授からスライドにより資料が提示され、治療の概要及び定期報告書に関する説明がなされた。報告期間中の実施症例数は1例であり、疾病等及び特に重大な不適合の発生はなく、副反応については忍容性があったことが報告された。科学的妥当性に関しては、方法論的に妥当であると評価していることから、今後、引き続き評価を継続するとの説明がなされた。

以上の報告に対する審議の結果、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（4） 再生医療等提供計画（受付番号：PC008）の緊急審査にかかる結論について

受付番号：PC008（初回受付日：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

再生医療等提供計画番号：PC5210039

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

実施責任者：成宮 靖二 院長

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、配付資料及び当日に提示されたスライドに基づき、本件緊急審査（2022年3月28日開催）が行われた経緯及びその結論、並びに意見の内容について説明がなされた。

その後、審議の結果、緊急開催による審査等業務は適切に行われていたとの判定がなされ、留

意すべき事項又は改善すべき事項として特に追加すべきことはないことを確認した。以上により、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」（本再生医療等の提供について、改めて適切であると結論する。）

## 議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）～（4）について、事務局から報告がなされた。

### 報告事項（1） 第13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11月10日に開催された第13回認定再生医療等委員会の議事要旨（2021年12月3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） 再生医療等提供計画（受付番号：PC009）の公表について

再生医療等提供計画（受付番号：PC009）は、2021年12月2日付で東海北陸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（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PC010）の公表について

再生医療等提供計画（受付番号：PC010）は、2021年12月2日付で東海北陸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：PC002）の終了について

再生医療等提供計画（受付番号：PC002）は、2021年12月20日付で総括報告書が公表され、そのことをもって終了となったことが報告された。

## 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及び受講歴の管理等について、近日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

2022年7月14日

金沢医科大学認定再生医療等委員会