

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第15回 認定再生医療等委員会 議事要旨

I 日 時 : 令和4年11月4日(金) 16:30~16:58

II 場 所 : 基礎研究棟2階 会議室 (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	○	
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：PC008）の定期報告の審査について

受付番号：PC008（初回受付日：2021.5.26、審査受付日：2022.10.13）
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
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

説明者の堂島リーガクリニック 成宮 靖二 院長から、定期報告書（別紙様式第3）及び参考資料が事前配付済みであるとの報告がなされ、引き続き、スライドにより提示された定期報告書に基づき、再生医療等の提供状況につき説明がなされた。報告期間中において再生医療等の提供による疾病等の発生はなく安全に実施されたこと、科学的妥当性の評価として免疫学的検査の結果につき報告がなされた。

その後、安全性の観点で免疫チェックポイント阻害薬と併用になる場合の留意点及び急変時の入院施設の確保状況等について、また、科学的妥当性の観点で免疫学的検査の結果と患者の経過との相関性について質疑応答がなされ、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） 金沢医科大学認定再生医療等委員会標準業務手順書について

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）について質疑応答がなされ、一部の箇所において、記載整備として修正を行う必要があることが確認された。また、当該箇所の修正後、委員会設置者に提出することにつき了承が得られた。

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14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7月12日に開催された第14回認定再生医療等委員会の議事要旨（2021年7月14日付）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。

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：PC011）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。

報告事項（３） 再生医療等提供計画（受付番号：PC011）の公表について

再生医療等提供計画（受付番号：PC011）は、2022年8月9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：PC009）の変更届出について

再生医療等提供計画（受付番号：PC009）において、第1症例の登録に係る厚生労働大臣への届出として軽微な変更の申請が行われていること、そのことについて、当委員会に対しては2022年11月1日付で通知がなされたことが報告された。

【事務局追記：同届出は2022年11月4日付で受理され、JRCTで公表された。】

議題3

その他

金沢医科大学で実施される予定の学内研究支援事業について委員長から情報提供がなされ、委員会として協力が可能な部分については委員長が合理的な範囲で対応する旨の確認がなされた。

また、委員会終了後に省令第25条第1項で定められる教育研修を行う旨の説明がなされ、各委員及び事務局関係者に対して可能な限り参加するようにとの呼びかけがなされた。

【事務局追記：委員全員及び同席した事務局関係者が参加した。】

以上

2022年11月10日

金沢医科大学認定再生医療等委員会