

金沢医科大学認定再生医療等委員会  
委員長 新井田 要

第16回 認定再生医療等委員会 議事要旨

I 日 時 : 令和5年2月10日（金）17:27～18:26

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：PC009）の定期報告の審査について

受付番号：PC009（初回受付日：2021.10.21、審査受付日：2023.1.24）  
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の安全性試験  
再生医療等提供計画番号：jRCTc040210109  
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

定期報告に対する審査等業務のため、実施責任者である下平 滋隆 教授より提供計画及び定期報告の概要の説明がなされた。事前に配付された資料に対応するスライドに沿って、候補となる対象者及び研究の目的、治療の概要、研究デザイン、評価項目、研究スケジュール、目標症例数、定期報告期間における実施状況、各症例の要約、安全性及び科学的妥当性の評価並びに今後の展望が示された。事務局からは、利益相反の状況に変更無く、全ての申告者について申告すべき利益相反は無いことが報告された。また、モニタリングも計画どおり実施されていることが確認された。

その後、研究進捗状況及び終了に向けた見込みに関して質疑応答がなされた。審議の結果、実施された3例の症例要約により標準治療不応例の進行・再発がんにおいても忍容性があり、特異免疫の獲得に至った例も確認され、安全性及び科学的妥当性に関する評価は適切であると考えられたため、委員会として「適」と結論し、再生医療等の提供継続について「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：PC010）の定期報告の審査について

受付番号：PC010（初回受付日：2021.10.21、審査受付日：2023.1.24）  
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  
再生医療等提供計画番号：PC4210024  
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）：島田委員

定期報告に対する審査等業務のため、実施責任者である島田 賢一 教授より提供計画及び定期報告の概要の説明がなされた。事前に配付された資料に対応するスライドに沿って、治療の対象となる難治性潰瘍の特徴、多血小板処置として保険収載されていること、細胞加工の概要、治療スケジュール、定期報告期間における実施状況、臨床経過並びに安全性及び科学的妥当性の評価が示された。さらに、本件のPRP療法が最適な選択であることの説明が適切になされているかの観

点で、加えて、実施計画書と製造管理基準書の整合性に係り、質疑応答を通して確認がなされた。以上を踏まえた審議の結果、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。ただし、次の各号に掲げる意見を付記することとした。

1. 説明文書「5. 難治性皮膚潰瘍に対する治療法」および関連する項目について、内容としては問題ないが、次に改訂を行う際にはより分かりやすく文章を整えることが望ましい。
2. 製造管理基準書の項目4.1.1、項目6及び項目7において、「脂肪組織」等とされている記載は誤記と認められるので、例えば「末梢血」等に修正すべきである。

なお、これらの各号に係る修正は再生医療等の安全性に影響を与えるものではないことが確認されたため、当該箇所を修正する変更申請が提出された場合は軽微な変更として簡便な審査を実施するものとし、このことについて再生医療等提供機関に指示することとした。

**結論** 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

## 議題2

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

報告事項（1） 第15回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2022年11月4日に開催された第15回認定再生医療等委員会の議事要旨（2022年11月10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。

## 議題3

その他（1） 簡便な審査にかかる委員会の指示について

事務局から、再生医療等を提供する医師を追加する提供計画の変更の場合、どのようなときであれば簡便な審査が可能かについて見解を示すよう依頼がなされた。

このことについて委員間で議論がなされ、次の各号に掲げる見解で一致した。

1. 医師の追加は再生医療等の安全性に影響を与えうるため、簡便な審査が適用されるケースは限られる。
2. 再生医療等提供機関が金沢医科大学病院である場合は、診療上の管理責任体制は確立されているものと認めることができる。したがって、実施責任者が金沢医科大学病院に常勤の教授である場合で、金沢医科大学病院に常勤の教員を再生医療等提供医師として追加しようとするときは、再生医療等の安全性に影響を与えとの懸念はなく、簡便な審査を適用することが可能である。
3. 実施責任者の変更を伴う計画変更の場合は、簡便な審査の適用は不可である。

以上の見解について、再生医療等提供機関に通知することとした。

以上

2023年2月25日

金沢医科大学認定再生医療等委員会