

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第17回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和5年6月5日(月) 17:08~17:39
 II 場 所 : 金沢医科大学病院中央棟3階 中会議室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: 9名(男性6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、秘密保持等に関する協力依頼の趣旨について説明がなされ、そのことに対する承諾書を各委員から提出いただいたことについて謝意が示された。これに引き続き、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：PC004）の定期報告の審査について

受付番号：PC004（審査受付日：2023. 4. 24）

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

初めに事務局から、事前配付された定期報告書（別紙様式第3）、中止届（様式第4）、及び参考資料（様式第1及び詳細を記した書類）の確認がなされ、治療の概要について説明がなされた。続いて、参考人として出席した下平 滋隆 教授（再生医療センター）から定期報告書に沿って実施状況の説明がなされた。新規患者の組み入れはなく、治療継続中であった患者（1名）に対して投与を完了し、投与1か月後の観察も含め、経過中の有害事象は発生しなかったことが報告された。また、ワクチン投与の期間中、新たな再発・転移は認めず、その一方で他の治療は受けていなかったこと、また、免疫的な反応が客観的に確認されたことは一定の科学的根拠を示すものであるとの見解が述べられた。

参考人の退席後、審議がなされた。その結果、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：PC006）の定期報告の審査について

受付番号：PC006（審査受付日：2023. 5. 15）

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：川原 範夫 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

初めに事務局から、事前配付された定期報告書（別紙様式第3）、利益相反管理基準及び管理計画、並びに参考資料（様式第1及び研究計画書）の確認がなされた。続いて、説明者の下平 滋隆 教授（実施責任者）から研究の概要および実施状況の説明がなされた。また、報告期間中に同意を取得した2名にかかる症例提示がなされた。疾病等及び不適合の発生はなく、安全性の検討として、標準治療不応例の進行・再発癌においても忍容性があり、副反応は想定範囲内であったとの報告がなされた。科学的妥当性に関しては、皮膚反応及び免疫モニタリング解析の結果に基づく評価および課題について説明がなされた。

説明者の退席後、審議がなされた。その結果、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。）

議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）～（3）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第16回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2023年2月10日に開催された第16回認定再生医療等委員会の議事要旨（2023年2月25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） 再生医療等提供計画（受付番号：PC004）の中止及び終了について

浦田クリニックから既存の再生医療等提供計画（受付番号：PC004）について、中止および終了の届出が2023年4月22日付で東海北陸厚生局に提出されたこと、また、委員会への通知として当該中止届書及び終了届書の写しが提出されたことにつき報告がなされた。

報告事項（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006・PC009・PC010）の軽微変更について

受付番号：PC006（届出年月日：2023.4.10）

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：川原 範夫 病院長

実施責任者：下平 滋隆 教授（再生医療センター）

受付番号：PC009（届出年月日：2023.4.10）

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：川原 範夫 病院長

実施責任者：下平 滋隆 教授（再生医療センター）

受付番号：PC010（届出年月日：2023.4.10）

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：川原 範夫 病院長

実施責任者：島田 賢一 教授（形成外科）

上記の再生医療等提供計画に係る以下の軽微な変更について、2023年4月10日付で当委員会に通

知がなされ、同日付、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）または「e再生医療」（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）を通じて厚生労働大臣に届け出がなされたこと、また、当該届け出はそれぞれ4月10日付および4月11日付で受理されたことが事務局から報告された。

- ・変更内容1：管理者氏名（人事異動のため）
（変更前）病院長 伊藤 透 → （変更後）病院長 川原 範夫
- ・変更内容2：PC006およびPC009の研究進捗状況（2023年3月31日で登録期間が終了したため）
（変更前）募集中 → （変更後）募集終了
- ・変更年月日：2023年4月1日

議題3

その他

事務局から委員に向けて、今年度に予定される審査等業務に係る情報提供がなされ、それらに対する協力が呼びかけられた。

以上

2023年6月20日

金沢医科大学認定再生医療等委員会