

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第19回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 2024年(令和6年)2月9日(金) 15:59~16:29
II 場 所 : 金沢医科大学病院中央棟3階 中会議室1 (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: 10名(男性7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	鶴澤 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：2024.1.23）

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）

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、研究治療の概要、評価項目、研究スケジュール、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免疫記憶の持続性に関する課題について説明がなされた。また、中間評価の結果は論文誌で公表済みとの報告がなされた。

利益相反の状況について、問題となるものはないと報告された。

実施責任者の退席後、審議が行われた。安全性及び科学的妥当性に関する評価は適切であり特段の問題は認められなかったこと、これに加えて、末期がんの方でも安全にワクチン投与を遂行できたという報告を踏まえ、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：2024.1.12）

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）

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、難治性潰瘍に対する一般的な治療法、本再生医療等提供技術に基づく治療法の概要及び特徴、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。報告期間中に本治療法が適用された6例において、5例については何らかの治療効果が得られた一方、1例については奏功しなかったとの報告であった。当該奏功しなかった1例について、その理由と考えられた自己免疫疾患との関連について質疑応答がなされ、技術的あるいは安全性に関して問題はな

かったことが確認された。他の治療法では扱い切れないような場合の最後の手段として有効な治療であるとの感触が示された。

実施責任者の退席後、審議が行われた。経過に関して適切に評価がなされており、安全性及び有効性に関して特段の問題は認められなかったことから、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）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第18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11月9日に開催された第18回認定再生医療等委員会の議事要旨（2023年11月21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） 第7回認定再生医療等委員会教育研修会について

事務局から、2024年1月15日付メールで周知済みの厚生労働省委託事業「第7回認定再生医療等委員会教育研修会」（2月10日（土）13:00-16:45に開催）について再度案内がなされ、現時点でも申し込みは可能であるとの情報提供がなされた。

その他（2） 2024年度の「審査等業務を行う体制」について

当委員会の委員の任期は2024年3月31日までの1年間であることとの関連で、切れ目のない審査等業務の提供のため、特に学外の委員の方には来年度も継続して委員を受嘱いただきたいとの依頼が事務局よりなされた。

また、2024年度に予定される審査等業務に係る情報提供がなされ、それらへの協力の呼びかけがなされた。

以上

2024年2月22日

金沢医科大学認定再生医療等委員会