

金沢医科大学認定再生医療等委員会  
委員長 新井田 要

第20回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 2024年(令和6年)10月25日(金) 16:31~17:15  
II 場 所 : 金沢医科大学基礎研究棟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（審査受付日：2024.10.3）

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

実施責任者の堂島リーガクリニック 成宮 靖二 院長から、事前配付資料及び画面上で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。自他覚症状、発熱及びアレルギー反応等を中心とした観察により有害事象が評価され、ワクチン投与およびその前後において重篤な有害事象は発生せず、報告期間中において再生医療等が安全に提供されたこと、加えて、科学的妥当性の評価として免疫学的検査の結果について報告がなされた。また、全ての症例で良好な経過が示されていることが報告された。

参考人として出席した下平 滋隆 教授（金沢医科大学病院 再生医療センター）からは、製造上の安全及び品質に関して特に問題がなかったことが報告され、法律に対応した適正な治療が提供されたとの見解が示された。

実施責任者及び参考人の退席後、審議がなされた。その結果、委員会として「適」と結論することが全会一致で承認された。

**結論** 「適」（意見書で「本再生医療等の提供継続は適切」と述べる。）

### 審議事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の総括報告書の審査について

受付番号：PC006（審査受付日：2024.10.10）

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）

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

実施責任者である再生医療センター 下平 滋隆 教授 により、事前配付資料及び画面上で提示された「総括報告書」および「総括報告書の概要」に基づき、当該再生医療等研究の総括が示された。研究の目的及び意義、研究デザイン、特定細胞加工物の調製方法における特徴、疾病等の発生状況、評価項目及びその結果、並びに学術論文の発表予定等について説明がなされた。

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に加え、新しい方法で調製したワクチンの安全性及び忍容性を

確認できたという学術的な価値が見出されたことを踏まえ、委員会として「適」と結論することが全会一致で承認された。

**結論**「適」（意見書で「総括報告書およびその概要は適切に作成されている」と述べる。）

審議事項（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PC009）の総括報告書の審査について

受付番号：PC009（審査受付日：2024.10.10）

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）

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

実施責任者である再生医療センター 下平 滋隆 教授 により、事前配付資料及び画面上で提示された「総括報告書」および「総括報告書の概要」に基づき、当該再生医療等研究の総括が示された。研究の目的及び意義、研究デザイン、特定細胞加工物としての製造方法及び提供方法における特徴、疾病等の発生状況、評価項目及びその結果、並びに学術論文の発表状況等について説明がなされた。

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に加え、末期がんの方でも安全にワクチン投与を遂行でき、免疫応答性も確認できたという学術的な価値が見出されたことを踏まえ、委員会として「適」と結論することが全会一致で承認された。

**結論**「適」（意見書で「総括報告書およびその概要は適切に作成されている」と述べる。）

## 議題2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）及び（2）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第19回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2024年2月9日に開催された第19回認定再生医療等委員会の議事要旨（2024年2月22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

2024年7月12日付で審査受付された再生医療等提供計画（受付番号：PC006）の定期報告は、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告に該当するため、委員会規程に基づき委員長および委員長が指名する2名の委員による簡便な審査が実施された。その結果、「適」と結論され、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。

### 議題 3

#### その他（1） 通知等の発出について

厚生労働省医政局研究開発政策課長ほかより発出された以下の通知等について事務局から報告された。特に再生医療等安全性確保法の改正について、施行後は遺伝子治療（in vivo）が同法の適用範囲に含まれることが報告された。

- ・ 「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」について（令和6年4月15日、医政研発 0415 第3号）
- ・ 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について（令和6年5月13日、医政研発 0513 第1号）
- ・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について（令和6年6月14日、産情発 0614 第9号）
- ・ 「幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について（周知）」（令和6年7月31日、事務連絡）

#### その他（2） 今後の開催予定について

事務局から委員に向けて、今年度内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11月14日

金沢医科大学認定再生医療等委員会