

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第22回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 2025年(令和7年)11月11日(火) 17:01~17:18
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: 8名(男性6名、女性2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：2025. 10. 16）

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、事前配付資料及びスライドに基づき、WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法の説明がなされた。ワクチンの投与は皮内注射により実施され、投与間隔は患者ごとの治療状況によって相違するものの、平均的には数週間に1回の頻度である旨が説明された。

次に、再生医療等の提供状況について説明がなされた。再生医療等に係る疾病等および不適合は発生しなかったことが報告された。再生医療等の提供を受けた3名の患者について症例提示がなされ、それぞれにおいて良好な経過であった旨が説明された。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、また、科学的妥当性の評価として免疫学的検査が施行されていることが確認された。

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、特定細胞加工物等製造施設の立場から、品質の問題や搬送に伴うトラブルは発生しておらず、全体的に逸脱等がなく良好に製造がおこなわれたことが報告された。

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。）

議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（１）、（２）及び（３）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（１） 第２１回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2025年2月14日に開催された第２１回認定再生医療等委員会の議事要旨（2024年2月20日付）は委員会及び厚生労働省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：PC008）の軽微変更について

受付番号：PC008（届出年月日：2025. 11. 4）

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

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、2025年10月31日付で当委員会に通知がなされ、同年11月4日付、「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が事務局から報告された。

〔事務局注：当該届け出は同月17日付で受理された。〕

・変更内容：事務担当者の連絡先 氏名（人事異動のため）

（変更前）藤村公平 → （変更後）田中啓介

・変更年月日：2025年11月1日

報告事項（３） 厚生労働省医政局研究開発政策課発出の事務連絡等について

認定再生医療等委員会設置者あてに発出された以下の通知及び事務連絡について事務局から報告がなされた。

No.	文書の名称	発出年月日	文書番号
1	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A(統合版)	令和 7 年 2 月 18 日	事務連絡
2	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の公布について	令和 7 年 2 月 28 日	産情発 0228 第 3 号
3	「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 Q&A 集」について	令和 7 年 3 月 7 日	事務連絡
4	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」について	令和 7 年 5 月 15 日	医政研発 0515 第 20 号
5	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施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて	令和 7 年 5 月 29 日	事務連絡
6	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
7	再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に係る関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
8	「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
9	再生医療等提供計画等の記載要領等について	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
10	核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
11	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施行等に伴う通知等の廃止について	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
12	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附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について	令和 7 年 5 月 30 日	事務連絡
13	「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」の一部改正について	令和 7 年 6 月 2 日	事務連絡
14	「刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律」等の施行に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律等の一部改正について	令和 7 年 6 月 2 日	産情発 0602 第 3 号
15	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に関する告示について	令和 7 年 6 月 11 日	事務連絡

16	「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施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて」の一部改正について	令和7年8月21日	事務連絡
17	再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について(再周知)	令和7年8月22日	事務連絡
18	「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について	令和7年10月6日	事務連絡

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等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

2025年11月25日

金沢医科大学認定再生医療等委員会