

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

認定再生医療等委員会（簡便な審査） 議事要旨〔追加議事録〕

- I 日 時 : 令和8年8月22日（土）9:09～9:14
II 場 所 : 金沢医科大学基礎研究棟2階 ゲノム疾患研究分野 教授室
III 参 加 者

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	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	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	※

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

※: 指名委員として事前に書面審査のうえ意見を提出した。

IV 議 事

本件議事は、再生医療等の提供方法の変更、特定細胞加工物等の製造方法の変更及び品質管理の方法の変更のいずれにも該当せず、施行規則第29条で規定される軽微な変更に該当するとの判断が委員長によりなされたため、金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第3条第2項の規定に基づき、委員長及び委員長が指名する2名の委員による簡便な審査として実施された。

審議事項 再生医療等提供計画（受付番号：PC008）の変更申請の追加審査について

受付番号：PC008（審査受付日：2026.6.25、追加審査受付日：2026.8.20）

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

簡便な審査を行うにあたり、本件追加審査を行うこととなった経緯について、委員長から指名委員に対し、文書（資料1）により以下のとおり報告がなされた。

- 2026年7月22日に審査等業務を実施し、当委員会として承認した再生医療等提供計画の変更にかかる承認文書のうち、「再生医療等提供計画事項変更届書」（様式2）について、近畿厚生局から再生医療等提供機関（堂島リーガクリニック）に対し、別紙（資料2）のとおりに、「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄において、「提供する再生医療等の利益及び不利益について検討

の概要」の記載が不足している旨の指摘がなされた。

- 当該指摘に基づき、堂島リーガクリニックにて既承認の様式2に対して修正がなされ、その修正版（資料3）について、当委員会に追加審査が依頼された。
- 委員長及び事務局で当該修正版（資料3）および新旧対照表（資料4）を確認した結果、その修正による追記部分は当委員会に提出済みの文書（実施計画書及び同意説明文書）（資料5）の記載事項と整合的であると判断された。
- 以上から、当該修正は再生医療等の提供方法の変更、特定細胞加工物等の製造方法の変更及び品質管理の方法の変更のいずれにも該当しない「軽微な変更」とであると判断され、委員会規程第3条第2項の規定に基づき、委員長及び委員長が指名する2名の委員による簡便な審査を行うことが適当と判断された。

以上の報告に続き、委員長から、当該修正は、2025年5月30日付、厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡「再生医療等提供計画等の記載要領等について」にて示される記載要領に適合させるための記載整備としての修正であるとの見解が示され、当該修正後の様式第1の2について、「適切と認める」とする意見書を発行することについて提案がなされた。（資料1）

当該提案に対し、全ての指名委員から賛意が示されていることが、2026年8月22日、事務局立ち合いのもと確認された。そのため、本件追加審査について「適切と認める」とする意見書を発行することを当委員会の決定事項とし、その経過について本議事要旨に記録することとした。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

- 資料
- 資料1 追加審査にかかる簡便な審査の実施について
 - 資料2 別紙（近畿厚生局による指摘事項）
 - 資料3 再生医療等提供計画事項変更届書（様式2）修正版
 - 資料4 再生医療等提供計画事項変更届書（様式2）の新旧対照表
 - 資料5 既提出文書（実施計画書及び同意説明文書）

以上

2026年8月22日

金沢医科大学認定再生医療等委員会