

## 第2回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

会議名	第2回 九州トリニティ認定再生医療等委員会	日時	2019年1月17日 19時00分～20時30分	
場所	エイムアテイン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前3-25-24 八百治ビル			
出席者	出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、中村（亮）委員、小宮委員、梁委員、田中委員、原田委員、鶴田委員、高野委員、伊藤委員（順不同）	議事録作成	作成日	2019年1月24日
	欠席委員：金指委員、中村（裕）委員 申請者（発表者）：札幌北榆病院 小笠原医師 事務局：前川		作成者	前川
医療機関	社会医療法人 北榆会 札幌北榆病院			
委員会の成立	男性・女性の委員の出席を確認すると共に、過半数の委員が出席していることを確認した。また、医学・医療の専門家、法律・生命倫理の専門家、一般の立場の者がそれぞれ出席していることを確認した。さらに、利害関係を有しない委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	樹状細胞ワクチン療法・活性化リンパ球療法（審議受付日2019年1月7日）	<p><b>【説明】</b> 当該再生医療等においては、既に他の認定再生医療等委員会において了承され、北海道厚生局においても受理されている。このたび、了承した委員会が閉会することと、今後の定期報告等を当委員会にて行うべく審議するものである。当該療法の概要（細胞の特性、安全性、科学的妥当性、臨床研究実績、適応基準、除外基準、製造方法、最終出荷製品、出荷基準、投与方法、評価方法等）を説明すると共に、チェックリストを用いて内容確認等を行った。</p> <p><b>【検討事項】</b> 1. 科学的妥当性について ① 各療法における科学的妥当性の評価について、過去の定期報告等よりどのような状況か。</p>		<p>① 当院では、2008年より樹状細胞ワクチン（以下、DC）療法、活性化リンパ球（以下、LAK）療法を実施しており、あわせて600例を超える実績を有している。</p> <p>DC療法においては、他の施設と共に膵臓がん255例の後ろ向き報告を行っており、化学療法との併用効果が示唆されている。また、症例数は少ないが</p>

## 第2回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>② DC 療法、LAK 療法において、どのような状態の患者が適していると考えているか。</p> <p>③ 今後、どのような疾患・病状の患者に実施することが適しているか明確になるよう、引続きデータ蓄積に努めて欲しい。</p> <p>2. 安全性について</p> <p>① テラ株式会社の技術提供を受け実施しているとのことで、同様に提供を受けている機関との連携については、どのような体制で実施しているのか。同様の医療機関間において常時、情報共有される仕組みが重要である。</p>	<p>胃がんや大腸がんにおいても、同様の傾向を認めている。疾患を問わず、投与部位の発赤反応を認めると効果が得られやすいと考える。</p> <p>LAK 療法においては、膵臓がんに対する DC 療法との併用効果が示唆されているが、治療費用の問題等により希望する患者が少なく、2014 年以降は実施していない状況である。</p> <p>② 全身状態（免疫状態）が良い患者が適していると考ええる。</p> <p>DC 療法においては、術後再発リスクが高い患者に対しアジュバントとして化学療法等と併用することが適していると考ええる。</p> <p>LAK 療法も同様に、肝臓がんにおいて術後アジュバントに用いて、無再発期間の延長を認めている報告がある。</p> <p>③ 臨床的効果が得られない患者であっても、サブ解析等によりどのような患者に効果が得られやすいか分かれば、更に適応を絞り込み実施することを検討している。</p> <p>① 当院と同様の機関での有害事象等は、テラ株式会社を通して情報提供を受ける体制を構築している。</p>
--	--	--	--

## 第2回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>② 今まで、有害事象の発生等の状況はどうか。</p> <p>3. その他について</p> <p>① 今後、様々な患者に対して実施していく中で、患者本人(特に未成年)と家族間で治療実施の意見が分かれた際、どのように対応するか等について、検討を進めてはどうか。</p>	<p>② DC、LAK療法とも、過去に重篤な有害事象は認めていない。</p> <p>① 関係者とも相談しながら、検討を行う。</p>
	<p><b>【重要な審議として】</b></p> <p>今回の申請は、既に他の認定再生医療等委員会にて了承され、北海道厚生局にて受理された上で数年前より継続して実施されている2件の免疫細胞療法の定期報告等を今後当委員会へ移行するために行われたものであり、当委員会では安全性・有効性ならびに実施内容の確認等に関わる審議がなされた。</p> <p>法令等に照らして大きな疑念は無く、安全性への配慮をしつつ実施されているが、重篤な疾患を対象としていることより、安全性に影響を認めた際、その原因等を十分に検証できる体制を整える必要があると考える。</p> <p>そのため、品質試験(無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験)の詳細(採取工程、採取成分、採取量、試験方法(局方への適合性)等)および製造に用いる試薬および人工抗原の詳細(製造会社名、製造グレード、規格、生物由来原料使用の有無、製造工程を含む反芻動物由来原料使用の有無等)の一覧と共に、それらのcertificateの提出を求め、当委員会において当該免疫細胞療法の継続を了承した。</p> <p>これらの治療法は、有効性が未だ明確になっていないことから、今後は特に慎重かつ丁寧に有効性に関するデータ集積を行うこと、および有効性が不明な治療を全額自己負担で患者に提供することに関する申請者の見解、特に倫理的な観点からの見解を整理することを要望した。</p> <p>具体的には、以下の通りである。</p> <p><b>【樹状細胞(DC)療法について】</b></p> <p>DC療法は、後向きではあるが複数の論文・学会報告がなされていると共に、技術提供企業であるテラ株式会社(東京都新宿区)の資金提供により、進行性すい臓がんに対する前向き医師主導治験が進められているとの報道がある。今後、当該療法の当該がん種における有効性が証明された場合、申請者が適応外あるいは他がん種等に対する提供継続を行うことについては、コンパッションエートユーズの観点から許容されると考える。しかしながら、同医師主導治験で有効性が証明できなかった場合、提供継続するか否かについては慎重に検討する必要があると考える。従って、仮に提供継続を行う場合には、倫理的・科学的・医学的観点からの申請者の見解について、当委員会は定期報告時に改めて聴取する機会を設ける必要があると考える。</p>	

## 第2回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p><b>【活性化リンパ球（LAK）療法について】</b></p> <p>LAK療法の効果は一部否定的な報告がなされていると共に、技術提供企業であるテラ株式会社において治験等の有効性評価を実施しているとの公開情報は無いようである。これらの治療の実施は、現行の「安全性確保法」において順法行為であることに当委員会としても異論は無いが、このままの状態では、これらの技術が科学的および医学的に妥当性がある有効性評価試験を経ずに、延々と患者へ提供されてしまうこととなる。この問題点に対する倫理的・科学的・医学的観点からの申請者の見解について、当委員会は次回定期報告時に改めて聴取する機会を設ける必要があると考える。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>現時点において、申請された2種類の免疫細胞療法は、抗がん剤治療や放射線療法とも患者の状況によって適宜併用されているとのことである。申請された2種類の免疫細胞療法は自由診療で提供されていることから、患者の希望に沿う方法で提供されることに論は挟まないものの、まだ併用時の有効性や安全性に関する医学的・科学的知見も十分に蓄積されていない現状を考えると、患者の経過フォローアップのみならず安全性・有効性の観点からの評価基準を明確にし、記録に残して行くことは申請者の責務と考える。</p> <p>言い換えれば、各細胞療法との併用や標準治療との併用等により有効性評価は更に不明確になることから、評価項目は測定しやすく明確な基準を設けると共に、これらは有効性が証明されていない医療の提供であることに関する意識を関係者に周知徹底し、今後のデータ蓄積と評価（妥当性の裏付け）に取り組むべきであると考えている。</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>本療法を実施することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、瑕疵・逸脱等がないと判断する。</p> <p><b>【判定】</b></p> <p>再生医療等提供基準に適合していることを全会一致で確認し、当該再生医療等を提供することについて差支えないと判断した。</p>
<p>その他</p>	<p>① 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p>	

第2回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

以上の審議の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、委員長が記名押印する。

2019年1月28日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

米内 吉和 