

第3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3回 九州トリニティ認定再生医療等委員会	日時	2019年2月22日 19時00分～20時30分	
場所	エイムアテイン貸会議室：博多区博多駅前1-11-27 峰ビル			
出席者	出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、金指委員、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、中村（裕）委員（順不同） 欠席委員：無し 申請者（発表者）：札幌北楡病院 小笠原医師 事務局：前川	議事録作成	作成日	2019年2月28日
			作成者	前川
医療機関	社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院			
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（定期報告）（審議受付日2019年2月15日）	<p>【説明】</p> <p>樹状細胞ワクチン療法及び活性化リンパ球療法の提供状況の報告（安全性及び科学的妥当性の評価）並びに次年度以降の再生医療等の提供の可否について検討を行った。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 樹状細胞ワクチン療法について</p> <p>① 当該期間において、本再生医療等を受けた者の数は34名、延べ投与件数は217件であった（未投与2名、現在加療中2名）。</p> <p>② 安全性の評価については、白血球数及びヘモグロビン値の低下を認めた患者が数名確認されたが、いずれも抗がん剤治療による影響であった。また、一部の患者において、投与に伴う反応として投与部位の発赤、発熱（39℃程度）を認めたが、これらは一過性であり、当該生体反応を認める患者は臨床的効果（MedianOS）と相関していることが、報告されており、安全性に影響を及ぼすものではないと考える。その他、投与に伴う grade3 以上の有害事象は認めていない。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、RECIST 評価に</p>		

第3回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>より検証を行った。完全奏功1名、部分奏功3名、安定9名であり、疾患制御率は43.3%であった。1回の治療で7回の投与を標準としており、5回以上投与をした患者のみを対象とした疾患制御率は65%であった(昨年の検証よりも、制御率は向上している)。</p> <p>④ 生存期間においては、MedianOSが11.9カ月であった。5回以上投与している患者のみを対象としたMedianOSは14.7カ月(5回投与未満:2.9か月)であり、また投与部位の発赤が3cm以上認める患者のみを対象としたMedianOSは14.7カ月(3cm未満:2.3か月)であり、投与部位の発赤が生存期間と相関していることが示唆された。</p> <p>⑤ 既報の抗がん剤治療単独データと比較した場合、樹状細胞ワクチン療法を併用した方が、若干、生存期間の延長を認めており、本再生医療等は標準治療に上乘せ効果があると考えられる。</p> <p>また、QOL調査においても同様に、抗がん剤治療単独データと比較した場合、改善される項目が異なることが確認された。QOL調査を通じて、患者個別の課題等が評価可能となり、有用な評価項目となる可能性が示唆された。</p> <p>⑥ 本再生医療等の技術提供を受けているテラ株式会社では、現在、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おり、その結果報告も待たれる所である。当院では、当該がん種以外のがん腫においても提供しているため、今後も倫理的・科学的・医学的観点より、有効性の証明等に向けて、更なるデータの蓄積を行いたいと考える。</p> <p>2. 活性化リンパ球療法について</p> <p>① 当該期間において、本再生医療等を受けた者の数は0名であった。</p> <p>② 安全性の評価については、当院同様に、テラ株式会</p>	
--	--	--

第3回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>社からの技術提供を受けている他の医療機関において、単独投与及び樹状細胞ワクチン療法との併用投与において重篤な有害事象の報告はない。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、テラ株式会社からこれらの有効性評価を実施しているとの公開情報はないが、当院で当該期間以前に実施した症例において、樹状細胞ワクチン療法との併用投与により、更に効果が期待できることが示唆されている。</p> <p>④ 現在、本再生医療等を積極的に希望する患者は少ないため、樹状細胞ワクチン療法と併用投与した症例は少なく、単独療法等と統計学的に有意差を認めるに至っていないが、今後も慎重かつ丁寧に有効性に関するデータ集積を行い、有効性評価（妥当性の裏付け）に取り組みたいと考える。</p>	
	<p>【委員会の意見として】</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科学的妥当性についても、正しく評価を行い実施されているが、重篤な疾患を対象としていることより、まだ標準治療との併用時等の有効性及び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（一部のがん腫（病状）においては有効性が示唆されているが、未だ明確になっていないこと）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測定しやすい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>引続き、慎重かつ丁寧に安全性及び科学的妥当性（有効性）に関するデータ集積等を行うことを要望すると共に、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>【審議】</p> <p>当該再生医療等を継続的に提供することに対し、安全性及び科学的妥当性についての評価が正しく導き出されており、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>【判定】</p> <p>安全性及び科学的妥当性についての評価が正しく導き出されていることを全会一致で確認し、当該再生医療等を継続して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3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3月4日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

米満 杏子

