

## 第4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4回 九州トリニティ認定再生医療等委員会	日時	2019年4月24日 17時30分～18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、金指委員、中村（亮）委員、小宮委員、梁委員、田中委員、原田委員、高野委員、伊藤委員、中村（裕）委員 （順不同）	議事録作成	作成日	2019年4月29日
	欠席委員：長井委員 申請者（発表者）：東京ミッドタウンクリニック 島袋医師、櫻井様 事務局：前川		作成者	前川
医療機関	医療法人社団 ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウンクリニック			
受付番号	<p>【再生医療等提供状況定期報告書】（審議受付日 2019年4月17日）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法（PC3150637）：九州トリ認定 190424-001</li> <li>・活性化リンパ球療法（PC3150639）：九州トリ認定 190424-002</li> <li>・悪性腫瘍に対する高活性ナチュラルキラー細胞療法（PC3150635）：九州トリ認定 190424-003</li> </ul>			
委員会の成立	<p>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、申請機関及び製造機関等との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（当該再生医療等の提供の状況についての報告において、米満委員及び原田委員が十分な見識及び実績を有していることから、技術専門員（評価書）は必要が無いと判断した）。</p>			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法・活性化リンパ球療法・悪性腫瘍に対する高活性ナチュラルキラー細胞療法	<p><b>【説明】</b> 樹状細胞ワクチン療法及び活性化リンパ球療法、ナチュラルキラー細胞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><b>【検討事項】</b></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106名、延べ投与件数は511件であった（8名が治療途中で原疾患の増悪等により中止）。</p> <p>② 安全性の評価については、自他覚症状及び投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、一定期間観察し評価を行った。 成分採血（原料採取）に伴う有害事象は認めず、投与後の急性アレルギー反応や間質性肺炎等の有害事象も認めなかった。</p>		

## 第4回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>また、26名の患者において、投与に伴う反応として発熱（38℃以上）を認めたが、これらは一過性（1週間程度）であり、当該生体反応を認める患者は臨床的効果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。さらに、治療後においても一定期間の追跡調査を行ったが有害事象は認めなかった。</p> <p>※追跡調査は、安全性の評価も含め治療後3カ月毎に実施し、ご逝去が確認された時点、及び転居等時点で生存確認が困難となった時点で打ち切りとした。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、RECIST 評価により検証を行った。治療完遂した43名のうち、評価が可能であった5名（全体の12%）においては、完全寛解（CR）1名、部分寛解（PR）2名、安定病変（SD）0名であり、奏効率は60%であった。</p> <p>④ 全生存期間においては、診断日から33カ月（生存期間中央値25カ月）、初回投与時から22カ月（生存期間中央値13カ月）であった。</p> <p>また、治療完遂した43名においては、診断日から34カ月（生存期間中央値21カ月）、初回投与時から15カ月（生存期間中央値10カ月）であった。</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26名、延べ投与件数は119件であった（10名が治療途中で原疾患の増悪等により中止）。</p> <p>② 安全性の評価については、自覚症状及び投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、一定期間（投与後2週間程度）観察し評価を行った。</p> <p>末梢血採取（原料採取）に伴う有害事象は認めず、投与後の急性アレルギー反応や間質性肺炎等の有害事象も認めなかった。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、RECIST 評価に</p>	
--	--	--	--

## 第4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。治療完遂した10名のうち、6名は樹状細胞ワクチン療法を併用していた。</p> <p>当該併用患者を除き、評価が可能であった1名は、進行病変（PD）であった。</p> <p>④ 全生存期間においては、診断日から20カ月（生存期間中央値15カ月）、初回投与時から18カ月（生存期間中央値13カ月）であった。</p> <p>また、活性化リンパ球単独療法で、治療完遂した4名においては、診断日から42カ月（生存期間中央値39カ月）、初回投与時から38カ月（生存期間中央値30カ月）であった。</p> <p>3. ナチュラルキラー細胞療法について</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15名、延べ投与件数は53件であった（3名が治療途中で原疾患の増悪等により中止）。</p> <p>② 安全性の評価については、自覚症状及び投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、一定期間（投与後2週間程度）観察し評価を行った。</p> <p>末梢血採取（原料採取）に伴う有害事象は認めず、投与後の急性アレルギー反応や間質性肺炎等の有害事象も認めなかった。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、RECIST 評価により検証を行った。治療完遂した5名のうち、4名は樹状細胞ワクチン療法を併用していた。当該併用患者を除く1名は、評価時期に適切な画像データが得られなかった。</p> <p>④ 全生存期間においては、診断日から19カ月（生存期間中央値15カ月）、初回投与時から16カ月（生存期間中央値13カ月）であった。</p> <p>また、ナチュラルキラー細胞単独療法で、治療完遂した1名においては、診断日から47カ月、初回投与時から46カ月であった。</p>	
--	--	--

## 第4回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>4. 委員からの指摘</p> <p>① 本報告において、適切な時期に画像データが得られなかった患者においては、医師による臨床判定を行っている。主治医の協力が得られない場合がある背景も考慮できるが、何らかの対策が必要ではないか（樹状細胞ワクチン療法において、全体の12%しか適切な時期に画像データが得られていない）。</p> <p>② 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、樹状細胞ワクチン療法において、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。</p> <p>③ 高活性ナチュラルキラー細胞療法において、出荷後からどのように活性が推移しているか（活性が維持されているか）、技術提供を受けている企業からのデータのみではなく、自院においても確認して方が良いのではないか。</p> <p>④ 今後も慎重かつ丁寧に安全性及び有効性に関するデータ集積を行い、各評価（妥当性の裏付け）を行うべきである。</p>	<p>① 適切な時期に画像データ（所見）が入手できるよう、医療連携の強化に努めると共に、投与部位の発赤やQOL評価等も含め、新たな評価項目の検討を行い、より正しい評価が報告できるよう取組む予定である。</p> <p>また、現状では、併用療法の有無も含め、疾患や病状が異なる患者も多く、同一の症例群に対して正確な評価が行えるよう、院内データベース化を強化したいと考える。</p> <p>③ 指摘の通り確認することを検討する。</p> <p>④ 指摘の通り実施体制を強化する。</p> <p>なお、当該再生医療等にかかわる医師のみならず、施設（本院）としても、再生医療学会が推奨する「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し、更なる安全性への配慮も行う予定である。</p>
--	---	---

## 第4回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p><b>【委員会の意見として】</b></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（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><b>【審議】</b></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><b>【判定】 「適」</b></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4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5月8日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

栗山 友和 