

## 第7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7回 九州トリニティ認定再生医療等委員会	日時	2020年2月26日 18時20分～19時20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	<b>出席委員（審議者）</b> ：米満委員、中村（亮）委員、小宮委員、梁委員、田中委員、鶴田委員、高野委員、伊藤委員、中村（裕）委員（順不同） <b>欠席委員</b> ：長井委員、金指委員、原田委員 <b>申請者（発表者）</b> ：札幌北榆病院 小笠原医師 <b>事務局</b> ：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 北榆会 札幌北榆病院			
受付番号	<b>【再生医療等提供状況定期報告】</b> （審議受付日 2020年2月19日） ・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法（PC1150004）：九州トリ認定 200226-001（定期報告） ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法（PC1150005）：九州トリ認定 200226-002（定期報告）			
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、申請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。			
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・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法（定期報告）	<b>【説明】</b> 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法及び悪性腫瘍に対する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。  <b>【検討事項】</b> 1. 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法について ① 当該期間において、本再生医療等を受けた者の数は31名、延べ投与件数は171件であった（7回を標準投与回数とし、5回以上の投与が27名、5回未満の投与が4名）。  ② 安全性の評価については、血液検査の異常（Grade1の肝機能障害や腎機能障害、電解質異常等）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、免疫賦活剤（ピシバニール）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、いずれも無治療もしくは解熱剤内服にて警戒していること、また当該生体		

## 第7回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>反応を認める患者は、臨床的効果 (MedianOS) と関連していることが報告されていることより、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 評価により検証を行った。完全奏功 1 名、部分奏功 3 名、安定 14 名であり、疾患制御率は 58.1% (昨年は 43.3%) であった。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 66.7% であった (昨年は 65%)。</p> <p>④ 生存期間においては、MedianOS の中央値が 15.0 カ月で、1 年生存率は 63.4%、2 年生存率は 47.6% であった。なお、5 回以上投与している患者のみを対象とした MedianOS の中央値は未達成であったが、5 回未満投与している患者のみを対象とした場合の中央値 3.5 カ月に比べて有意に生存の延長を認めた (Logrank <math>p &lt; 0.001</math>)。</p> <p>⑤ 最も症例数の多い、膵臓癌 19 名について検討したところ、疾患制御率は 73.7%、MedianOS の中央値は 15.0 カ月、1 年生存率は 66.2% であった。</p> <p>⑥ 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乗せ効果があると考えられる。</p> <p>⑦ 投与する細胞数が少なくとも臨床的、免疫学的効果が得られている報告があり、自院でも症例は少ないが同様の経験している。これらより、投与する細胞数 (例えば、投与する細胞数が多いと毒性があるのか、少ないと効果が得られないのか等) については、一定の基準を設けることが困難な可能性も示唆される。</p>	
--	--	---	--

第7回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>⑧ 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. 悪性腫瘍に対する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受けていない。</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><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>		

## 第7回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p><b>【審議結論】</b></p> <p>(悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法)</p> <p>樹状細胞ワクチン療法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ことについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より異議は無かった。ただし、以下の点を留意事項とすることについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より特に異議は無いため、これらを審議結論とした。</p> <p>留意事項：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（有効性）の評価についても、正しく導かれているが、重篤な疾患を対象としていることより、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より明確にすると共に、慎重かつ丁寧にデータ集積等を行うこと。</p> <p>(悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法)</p> <p>また、活性化リンパ球療法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る体制であり、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ことについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より異議は無かった。ただし、以下の点を留意事項とすることについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より特に異議は無いため、これらを審議結論とした。</p> <p>留意事項：慎重かつ丁寧に有効性に関するデータ集積を行うこと、及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今後整理すること。</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、また導き出される体制であ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>
その他	① 次回の開催日については、事務局より連絡する。

## 第7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。

2020年3月6日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

栗海 吉正

