

第 11 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 11 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 | 日時 | 2021 年 7 月 29 日 19 時 20 分～20 時 30 分 | |
|--------|--|--|-------------------------------------|----------------|
| 場所 | Web 開催 | | | |
| 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、原田委員、梁委員、田中委員、中村（裕）委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：杉山委員、金指委員、高野委員 申請者（発表者） ：東京ミッドタウンクリニック 田口医師 事務局 ：木村、前川 | 議事録作成 | 作成日 | 2021 年 8 月 2 日 |
| | | | 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 | 【再生医療等提供状況定期報告】 （審議受付日 2021 年 7 月 15 日） ・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 210729-001（定期報告） ・活性化リンパ球療法（PC3150639）：九州トリ認定 210729-002（定期報告） ・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 210729-003（定期報告） ・WT1 ペプチドカクテルを用いた樹状細胞ワクチン療法（PC3190203）： 九州トリ認定 210729-004（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（当委員会には、当該再生医療等と同様の治療又は研究に従事した委員が数名所属しているため、技術専門員による評価書は必要ないと判断した）。 | | | |
| 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・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・WT1 ペプチドカクテルを用いた樹状細胞ワクチン療法（定期報告） | 【説明】 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・WT1 ペプチドカクテルを用いた樹状細胞ワクチン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。 【検討事項】 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 60 名（新規患者数は 8 名）、延べ投与件数は 231 件であった（28 歳から 87 歳、男性 29 名、女性 31 名）。60 名中、47 名が治療を完遂し、5 名が現在も治療を継続している（8 名は原疾患の増悪等により中止）。 | | |

第 11 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>② 膵臓がんや大腸がんの患者が多くの割合を占め、安全性の評価については、自他覚症状 (CTCAE 日本語訳 Ver.4.0) およびワクチン投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、提供後においても一定期間観察し評価を行った結果、有害事象は認めなかった。ただし、投与部位の発赤 (30mm 以上) を 45 名、38 度以上の発熱を 20 名に認めたが、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、治療を完遂した 47 名を対象とし、うち評価時期にデータを得られた 15 名を対象に実施を行った (新型コロナウイルス感染症の影響もあり、他の 32 名は評価時期にデータを得ることが出来なかった)。</p> <p>15 名の RECIST による評価結果は、完全奏功 0 名、部分奏功 2 名、安定 7 名であり、疾患制御率は 60% であった。</p> <p>RECIST による評価が困難であった 32 名については、実施医師による臨床的判定を行い、総合した結果、完全奏功 0 名、部分奏功 11 名、安定 26 名であり、疾患制御率は 79% であった。</p> <p>④ 生存期間においては、MedianOS の中央値が初回投与時からは 16 か月、診断時からは 34 か月であった。</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 14 名 (新規患者数は 11 名)、延べ投与件数は 21 件であった (34 歳から 87 歳、男性 6 名、女性 8 名)。14 名中、治療を完遂している患者はおらず、12 名が樹状細胞ワクチン療法と併用して治療を受</p> | |
|--|--|--|--|

第 11 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>けている。</p> <p>② 膵臓がんや大腸がんの患者が多くの割合を占め、安全性の評価については、自他覚症状 (CTCAE 日本語訳 Ver.4.0) および投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、提供後においても一定期間観察し評価を行った結果、有害事象は認めなかった。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、樹状細胞ワクチン療法を併用し、かつ樹状細胞ワクチン療法の治療を完遂した 8 名を対象とした。評価時期にデータを得られた 1 名の RECIST 判定は、安定であった (新型コロナウイルス感染症の影響もあり、他の 7 名は評価時期にデータを取得することが出来なかった)。</p> <p>RECIST による評価が困難であった 7 名について、実施医師による臨床的判定を行い、総合した結果、完全奏功 0 名、部分奏功 3 名であり、疾患制御率は 75%であった。</p> <p>④ 生存期間においては、MedianOS の中央値が治療開始時から 9 か月、診断時から 19 か月であった。</p> <p>3. 悪性腫瘍に対する高活性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 5 名 (新規患者数は 2 名)、延べ投与件数は 10 件であった (41 歳から 79 歳、男性 3 名、女性 2 名)。5 名中、1 名が治療を完遂し、4 名は現在も治療を継続している。</p> <p>② 膵臓がんの患者が多くの割合を占め、安全性の評価については、自他覚症状 (CTCAE 日本語訳 Ver.4.0) および投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、提供後においても一定期間観察し評価を行った結果、有害事象は認めなかった。</p> | |
|--|--|---|--|

第 11 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

| | | |
|--|--|--|
| | <p>③ 科学的妥当性の評価については、治療を完遂した 1 名を対象とした。新型コロナウイルス感染症の影響もあり、評価時期にデータを得られなかったため、実施医師による臨床的判定を行った結果、安定であった。</p> <p>④ 生存期間においては、MedianOS の中央値が治療開始時から 49 か月、診断時から 53 か月であった。</p> <p>4. 悪性腫瘍に対する WT1 ペプチドカクテルを用いた樹状細胞ワクチン療法</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 30 名（新規患者数は 30 名）、延べ投与件数は 158 件であった（35 歳から 90 歳、男性 15 名、女性 15 名）。30 名中、9 名が治療を完遂し、16 名が現在も治療を継続している（5 名は原疾患の増悪等により中止）。</p> <p>② 膵臓がんや肺がん、大腸がんの患者が多くの割合を占め、安全性の評価については、自覚症状（CTCAE 日本語訳 Ver.4.0）およびワクチン投与後の発熱やアレルギー反応等を中心に、提供後においても一定期間観察し評価を行った結果、有害事象は認めなかった。ただし、投与部位の発赤（30mm 以上）が 23 名、38 度以上の発熱を 9 名に認めたが、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、治療を完遂した 9 名を対象とし、うち評価時期にデータを得られた 5 名を対象に実施を行った（新型コロナウイルス感染症の影響もあり、他の 4 名は評価時期にデータ</p> | |
|--|--|--|

第 11 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>を得ることが出来なかった)。 5名のRECISTによる評価結果は、完全奏功0名、部分奏功1名、安定3名であり、疾患制御率は80%であった。 RECISTによる評価が困難であった4名については、実施医師による臨床的判定を行い、総合した結果、完全奏功0名、部分奏功3名、安定4名であり、疾患制御率は77%であった。</p> <p>④ 生存期間においては、MedianOSの中央値が初回投与時からは9か月、診断時からは15か月であった。</p> <p>【検討事項：まとめ】</p> <p>① 多くの患者が、新型コロナウイルス感染症の影響により予定通りの来院や評価が困難な状況であった。</p> <p>② 治療を受けた患者のうち、各療法において数名、原疾患の増悪等により中断しているとのことであるが、ご逝去されたのか等、もう少し中断内容等を詳しく報告いただきたい。</p> | <p>② 指摘の通り報告する。 ※後日、以下の内容を確認した。 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法を中止した8名の内訳：3名はご逝去、5名は患者からの申し出（新型コロナウイルス感染症や他の治療とのスケジュールの関係によるもの）であった。 活性化リンパ球療法を中止した2名の内訳：2名共、患者からの申し出（新型コロナウイルス感染症によるもの）であった。 悪性腫瘍に対するWT1ペプチドカクテルを用いた樹状細胞ワクチン療法を中止した3名の内訳：1名はご逝去、2名は患者からの申し出（新型コロナウ</p> |
|--|--|--|--|

第 11 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

| | | | |
|------------|---------------------------------|---|---------------------------|
| | | | <p>ウイルス感染症によるもの)であった。</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再生医療等を継続して提供することについて了承した。</p> <p>【審議結論】</p> <p>各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。</p> <p>【判定】「適」</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11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。

2021年8月8日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

栗原 友和 