

## 第 14 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 14 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会	日時	2023 年 6 月 19 日 18 時 30 分～19 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	<b>出席委員（審議者）</b> ：a-1.米満委員、a-1.長井委員、a-1.杉山委員、a-1.原田委員、a-2.梁委員、a-2.田中委員、b.中村（亮）委員、b.小宮委員、c.高野委員、c.中村（裕）委員、c.伊藤委員（順不同） <b>欠席委員</b> ：金指委員 <b>申請者（発表者）</b> ：札幌北榆病院 小笠原医師 <b>事務局</b> ：木村、前川	議事録作成	作成日	2023 年 6 月 27 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 管理者 目黒 順一			
受付番号	<b>【再生医療等提供状況定期報告】</b> （審議受付日 2023 年 5 月 12 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 230619-001（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 230619-002（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（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・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 3 名、延べ投与件数は 10 件であった（全て昨年度からの継続患者である）。  ② 安全性の評価については、CTCAE v 4.0 を用いて確認を行った。血液検査の異常（Grade2 の白血球減少、Grade1 の貧血、 $\gamma$ GTP・AST・ALT 値の上昇、ナトリウム低下等）及びこれら以外の症状（Grade1 の易疲労感や体力低下）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ると考えられた。また、これらの事象は軽		

第 14 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>度であり、当該再生医療等の提供を中止する判断に至ることはなかった。</p> <p>③ 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°C 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軽快していること、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。</p> <p>その他、投与に伴う grade3 以上の有害事象は認めていない。現在、新規患者の受入れは行っていないため、原材料の採取（アフレーションによる単球採取）に伴う有害事象も認めていない。</p> <p>④ 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。提供期間中における評価は、無再発（SD）2 名、進行（PD）1 名であり、疾患制御率は 66.7%（昨年は 53.8%）であった。</p> <p>症例が 3 例であり、統計学的な解析は行っていないが、1 例は再発を認めながらも長期生存（診断後約 10 年）しており、他の 1 例も診断後約 3 年半生存していること、また、進行を認めた症例においても進行は緩徐であり、提供開始からの生存期間は約 3 年であったことより、樹状細胞ワクチン投与による上乗せ効果が示唆された。</p> <p>※3 例とも同一部位の悪性腫瘍であり、既報の抗がん剤治療単独データでは全生存期間の中央値は約 2 年である。</p> <p>⑤ 病状が長期間にわたり安定している、あるいは進行した場合でも緩和とのことだが、どのような投与スケジュールであったのか。何らかの基準を設け実施していたのか。</p>	<p>⑤ 既報のデータより、一般的に 2 から 3 週間に 1 度の投与が理想的と考えるが、治療として提供していること、また抗がん剤治療と併用しているため、抗がん剤のスケジュールや患者の希望等より投与スケジュールを</p>
--	--	--	---

第 14 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>⑥ エビデンス構築に向けて、適正に検証が行われている。引続き検証を継続し、本再生医療等の位置付けを検討する予定である。</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 現在は、樹状細胞ワクチン療法と共に、新規治療の受け入れは行っておらず、以前より診療中の患者のみを対象としている影響もあり、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。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、本再生医療等における科学的妥当性の検証を継続する予定である。</p>	<p>決定している。</p> <p>投与間隔により得られる効果が異なる等、既報の比較データがほぼないため、明確に基準を設けることは難しいが、特異的免疫能が低下しないよう配慮しながら実施している。</p> <p>※1 例のみ特異的免疫誘導能の確認を行った。</p> <p>提供前は 0.18%であったが、1 コース終了後(7 回投与後)は 6.3%と上昇を認めている。</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なく、倫理性また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実施責任者の責務と考える。</p>	

## 第 14 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>本再生医療等については、新規患者の受け入れは行っていないとのことであるが、現在診療中の患者に対して、引続き、慎重かつ丁寧に安全性及び科学的妥当性に関するデータ集積等を行うことを要望すると共に、当委員会において本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><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適切に導き出されており、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、委員より異議はなかった。</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適切に導き出されており、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、委員より異議はなかった。</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14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。

2023年7月5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 