

第 15 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 15 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会	日時	2023 年 8 月 31 日 19 時 00 分～20 時 15 分	
場所	Web 開催			
出席者	出席委員（審議者）： 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（順不同） 欠席委員： 金指委員、伊藤委員 申請者（発表者）： 東京ミッドタウンクリニック 田口医師、島袋医師 事務局： 木村、前川	議事録作成	作成日	2023 年 9 月 10 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 管理者 田口 淳一			
受付番号	【再生医療等提供状況定期報告】 （審議受付日 2023 年 8 月 24 日） ・ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法（PC 3200248） 2021 年 1 月 29 日から 2022 年 1 月 28 日間の報告：九州トリ認定 230831-006（定期報告） 2022 年 1 月 29 日から 2023 年 1 月 28 日間の報告：九州トリ認定 230831-007（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	ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法（定期報告）	【説明】 ネオアンチゲン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等について検討を行った。 【検討事項】 1. ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法について（2021 年 1 月 29 日から 2022 年 1 月 28 日間の報告） ① 当該期間において、当該再生医療等を受けた者の数は 17 名（全て新規患者）、延べ投与件数は 88 件であった。 当該期間に治療（7 回投与）を完遂した患者は 8 名であった。現在、治療を継続している（7 回投与未達）患者が 7 名、原疾患の増悪等による死亡若しくは患者の申し出等により治療完遂せず中止となった患者が 2 名であった。		

第 15 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>主な疾患分布は、すい臓がんが 6 名、胆管がんが 3 名、胃がん、胆のうがんが各 2 名、卵巣がん、膀胱がんが各 1 名であった。</p> <p>② 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。</p> <p>ただし、投与部位の発赤 (30mm 以上) を 14 名、38 度以上の発熱を 8 名に認めた (うち 7 名は、38 度以上の発熱と投与部位の発赤いずれも認めた) が、これらは一過性であり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 (Kobayashi M, et al. Prognostic factors related to add-on dendritic cell vaccines on patients with inoperable pancreatic cancer receiving chemotherapy: a multicenter analysis. Cancer Immunol Immunother. 2014; 63(8):797-806.)。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、当該期間に治療を完遂した 8 名中、RECIST 判定が可能であった 6 名を対象とし評価を行った。</p> <p>奏効率 (完全寛解・部分寛解) が 17%、病態コントロール率 (完全寛解・部分寛解・不変) が 83% であった。</p> <p>④ また、8 名全員を対象とし、当院の医師による臨床的側面 (腫瘍マーカーや患者の自他覚症状等) から判定を行ったところ、奏効率が 12%、病態コントロール率が 50% であった。</p> <p>⑤ 生存期間について、8 名の MedianOS の中央値は、</p>	
--	--	---	--

第 15 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>初回投与時からは 14 か月、診断時からは 26 か月であった。</p> <p>2. ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法について (2022 年 1 月 29 日から 2023 年 1 月 28 日間の報告)</p> <p>① 当該期間において、当該再生医療等を受けた者の数は 29 名（新規患者数は 18 名）、延べ投与件数は 163 件であった。</p> <p>当該期間に治療（7 回投与）を完遂した患者は 21 名であった。現在、治療を継続している（7 回投与未達）患者が 4 名、原疾患の増悪等による死亡若しくは患者の申し出等により治療完遂せず中止となった患者が 4 名であった。</p> <p>主な疾患分布は、すい臓がんが 8 名、乳がんが 4 名、肺がん、大腸がん、卵巣がん、胆のうがんが各 2 名、前立腺がん、子宮がん、胃がん、膀胱がん、腎臓がん、胆管がんが各 1 名であった。</p> <p>② 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。</p> <p>ただし、投与部位の発赤（30mm 以上）を 28 名、38 度以上の発熱を 15 名に認めた（うち 11 名は、38 度以上の発熱と投与部位の発赤いずれも認めた）が、これらは一過性であり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 (Kobayashi M, et al. Prognostic factors related to add-on dendritic cell vaccines on patients with inoperable pancreatic cancer receiving chemotherapy: a multicenter analysis. Cancer Immunol Immunother. 2014; 63(8):797-</p>	
--	--	--

第 15 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>806.)。</p> <p>③ 科学的妥当性の評価については、当該期間に治療を完遂した 21 名中、RECIST 判定が可能であった 16 名を対象とし評価を行った。 奏効率（完全寛解・部分寛解）が 12%、病態コントロール率（完全寛解・部分寛解・不変）が 87%であった。</p> <p>④ また、21 名全員を対象とし、当院の医師による臨床的側面（腫瘍マーカーや患者の自覚症状等）からも判定を行ったところ、奏効率が 29%、病態コントロール率が 90%であった。</p> <p>⑤ 生存期間について、21 名の MedianOS の中央値は、初回投与時からは 14 か月、診断時からは 34 か月であった。</p> <p>【検討事項 2】</p> <p>① 当該報告では RECIST 評価を用いているが、何版を用いているのか。</p> <p>② 評価の時期等、具体的にどのように行っているのか。</p> <p>③ 複数の病変が確認できる患者の場合、どのように</p>	<p>① RECIST ガイドライン v1.1 日本語訳 JCOG 版を用いて評価を行っている。</p> <p>② 治療前の画像検査と、7 回投与の治療完遂後、1 から 2 か月後の画像検査を比較し判定している。その後は、経過観察時の画像検査と、前回の画像検査を比較し判定している。 なお、多くの患者が標準療法と併用しているが、一部患者は再発予防目的で治療を行っており、このような場合は、評価できる病変がないため、再発を認めなければ不変と判定している。</p> <p>③ 複数の病変が確認できる患者</p>
--	--	--	---

第 15 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>判定しているのか。</p> <p>④ 他の提供計画において、評価が適切に実施できない事案が散見されたため、本提供計画提供開始時より、患者へ積極的な画像検査結果の提供依頼を行ったため、当該定期報告では、より多くの患者で科学的妥当性の評価を実施することができた。今後も、このような取り組みを通じて、適切に評価が行える体制構築に努めたいと考える。</p>	<p>の場合は、総合的なバランスにより判定している。</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> <p>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>【審議結論】</p> <p>ネオアンチゲン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>【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15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9月15日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

栗海 友和 