

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） ・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法（PC 3150637）：九州トリ認定 230831-003（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（定期報告）	【説明】 悪性腫瘍に対する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. 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、当該再生医療等を受けた者の数は 12 名（新規患者数は 0 名）、延べ投与件数は 32 件であった。なお、12 名全員が治療（7 回投与）を完遂しており、更なる投与を希望されたため提供を継続している。 主な疾患分布は、大腸がんが 5 名、すい臓がんが 2 名、肺がん、乳がん、卵巣がん、子宮がん、前立腺がんが各 1 名であった。12 名のうち 8 名が術後の再発予防を目的とした投与であった。 また、当該期間に原疾患の増悪等による死亡や患者の申し出等により提供を中止することはなかった。				

		<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 9 名、38 度以上の発熱を 7 名に認めた (うち数名は、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、12 名全員を対象とし評価を行った。</p> <p>12 名のうち、術後の再発予防目的で治療を行っている 8 名について、当該期間内に再発は認めなかった。</p> <p>④ 生存期間について、12 名全員の MedianOS の中央値は、初回投与時からは 68 か月、診断時からは 76 か月であった。術後の再発予防目的の 8 名について、MedianOS の中央値が初回投与時からは 78 か月、診断時からは 86 か月であった。</p> <p>⑤ 現在、新規の患者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状況であるが、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、委員会において</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>本再生医療等の位置付けを検討する予定である。</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>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>【審議結論】</p> <p>悪性腫瘍に対する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

栗原 友和 