

第 17 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 17 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会		日時	2025 年 3 月 13 日 18 時 30 分～19 時 30 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、c.高野委員、c.中村（裕）委員、c.伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：金指委員、小宮委員 申請者（発表者） ：札幌北榆病院 小笠原医師 事務局 ：木村、前川			議事録作成	作成日	2025 年 3 月 20 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	【再生医療等提供状況定期報告】 （審議受付日 2025 年 2 月 27 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 250313-001（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 250313-002（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）	【説明】 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。 【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 2 名、延べ投与件数は 3 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 を用いて確認を行い、重篤な血液毒性及び非血液毒性の異常は認められなかった。 1 名において、血液検査の異常（Grade1 の ATL・ γ GTP 値の上昇）を認めたが、報告期間以前より同様の異常が確認されており、当該再生医療等による影響ではないと考える。				

第 17 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>その他、報告期間中に当該再生医療等の提供を中止する判断に至る事案はなかった。</p> <p>③ 免疫関連の有害事象として、2名とも軽度の投与部位の発赤を認めたが、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 (アフエレーシスによる単球採取) 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、いずれも無再発 (SD) であった。</p> <p>症例が 2 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 12 年) していること、また他の 1 例も診断後約 5 年半生存していること、どちらも現在まで無再発の状態が続いていること等より、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>※2 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 どちらの患者においても過去に手術を行っているが、摘出された腫瘍組織を用いて、がん抗原 (例: WT1) の発現は確認しているのか。</p> <p>⑥ 長期間にわたり提供を行っているが、期間中に抗がん剤治療等を行わず、当該再生医療等のみ実施している期間はあったのか。</p>	<p>⑤ 市販の試薬では確認が難しいため、どちらの患者においても確認は行っていない。</p> <p>⑥ どちらの患者も、現在は再発予防を目的に提供を行っており、正確に記憶していないが、当該再生医療等単独での提供期間が長い印象を持っている。</p>
--	--	---	---

第 17 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

	<p>⑦ 1 名において、血液検査の異常（Grade1 の ATL・γGTP 値の上昇）を認めているが、このような事例は過去にもあったのか（頻度は多いのか）。</p> <p>⑧ 1 年から半年に 1 度の投与であるため、科学的根拠として実証することは難しいが、一定の効果があると推察される。患者の強い希望もあるため、保管している細胞がある限り、定期的な投与を継続する予定である。</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>⑦ 抗がん剤治療との併用期間中においては、このような異常を認める事例はあったが、報告期間中は併用していない。</p> <p>また、当該再生医療等の提供により同様の異常を認めた事例はない。</p> <p>このたび異常を認めた患者は、B 型肝炎の既往があるため、その影響が大きいと考える。</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>どちらの再生医療等についても、新規患者の受け入れは行っていないとのことであるが、</p>		

第 17 回 九州トリニティ認定再生医療等委員会 議事録

		<p>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)</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>【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17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。

2025年3月25日

九州トリニティ認定再生医療等委員会

委員長

米海 友和 