

2018年度 第1回 認定再生医療等委員会 会議記録（要旨）

日時：2018年4月2日（月） 12時00分～12時58分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：大橋十也、岡本愛光、堀誠治、岡野ジェイムス洋尚、林孝彰、加藤陽子、本間定、山口照英、青木清、三神光滋、小林信秋、綱川ルリ子
（事務局）：岩崎、千田、室山

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者（東京慈恵会医科大学附属柏病院長）から学長宛に以下の課題の審査の申請があり、認定再生医療等委員会を開催した。

I 新規申請案件

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法臨床試験（2018-01）

1. 研究実施責任者へのインタビュー

本研究の研究実施責任者であるより、「研究概要の説明用スライド」、「研究実施計画書」等をもとに、本研究の概要並びに事前審査指摘事項を受けての対応についての説明がなされ、質疑応答が行われた。

- ・最近では免疫チェックポイント阻害剤による治療が注目されているが、本研究の治療法と比較してどうか？との質問がなされた。
研究実施責任者より、一般的には、膵臓癌においては免疫チェックポイント阻害剤による治療効果は期待出来ないとされており、膵臓癌に対しては本研究のような標準化学療法とワクチン療法との併用などの集学的治療を行うことが必要であると考えていると回答があった。
- ・研究概要の説明用スライドの治療法毎の生存率を示したグラフは、過去の研究等の結果を示したもののか、あるいは推定によるものか？また、グラフの横軸の年月はどの程度を示しているか？との質問がなされた。研究実施責任者より、スライドのグラフはあくまでも推定値としてイメージを示していること、グラフの横軸については、免疫療法の治療効果が現れるのは治療開始後半年程度経過してからが多いので、それを目安にさせていただくと良いとの回答があった。
- ・同意説明文書の「先進医療」の説明の中に、保険適応に関する説明も記載した方が患者さんには理解が得られ易いのではないかと指摘があり、指摘を踏まえ、追記することを検討するとの回答があった。
- ・特定細胞加工物の品質管理として実施する「マイコプラズマ否定試験」については、検体を「最終遠心分離工程の上清」とするのではなく、サスペンションの状態（遠心分離しない状態）を検体とすべきと考えるとの指摘があった。研究実施責任者より指摘を踏まえ検討するとの回答があった。
- ・東京ミッドタウン先端医療研究所での樹状細胞ワクチンに関する実績はどの程度か？との質問がなされた。研究実施責任者より、慶應義塾大学病院との共同研究での実績は多いこと、慶應義塾大学病院の研究では、アフエレーシスは東京ミッドタウン先端医療研究所で実施し投与は慶應義塾大学病院で行っているが、本研究ではアフエレーシスは柏病院の透析室で行うことにしている

との回答があった。

- ・東京ミッドタウン先端医療研究所と柏病院との間の検体搬送は問題ないのか？との質問があった。研究実施責任者より、検体輸送については、委員会資料として提出している「搬送手順書」に従って実施すること、手順書には搬送に用いる使用機器・資材（容器）、搬送経路等も規定している。また、以前の研究では、柏病院と本学 CPC との間で搬送を行った実績があり、その実績（過去データ）を踏まえて本手順書を作成しており、手順書通りに搬送を行うことで問題ないものと考えたとの回答があった。
- ・患者説明文書に記載されている先進医療の説明において、「先進医療は標準治療より優れているとは言えない」という表現は、先進医療が標準治療より劣っているとも読み取れるため再考した方が良いと思われる。また、適格基準の説明において、「3)外科的切除の適応がある膵癌」は誤記で「適応がない」が正しいと思われるとの指摘があった。研究実施責任者より、指摘を踏まえ修正すると回答があった。

2. 審議結果

<条件付承認>

提出された「審査資料」及び「質疑応答結果」を踏まえて出された以下の指摘事項に対して、対応された結果を、委員長及び他 2 名の委員が確認し、問題がなければ承認とすることで、委員全員が一致した。

【指摘事項】

- ・特定細胞加工物の品質管理として実施する「マイコプラズマ否定試験」については、検体を「最終遠心分離工程の上清」とするのではなく、サスペンションの状態（遠心分離しない）を検体とすべきと考えるので、再度検討すること。
- ・患者への説明文書において、以下の事項について、加筆・修正を検討すること。
 - ①先進医療の説明について、先進医療は保険診療の対象ではないことを追記し、更に、「先進医療は標準治療より優れているとは言えない」という表現を再考すること（先進医療が標準治療より劣っているとも読み取れるため）。
 - ②適格基準の説明において、「3)外科的切除の適応がある膵癌」は誤記で「適応がない」が正しいと思われるので修正すること。

II 実施中案件の変更申請

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

1. 審議事項

1) 研究実施計画書の変更

変更内容：除外基準の見直し

（変更前）過去に WT1 ペプチドワクチンや他のがん免疫療法を受けた患者

（変更後）過去にペプチド療法や他の樹状細胞療法を受けた患者

2.審議結果

研究実施計画書の変更は、除外基準における、がん免疫療法の定義を明確にしたもので、妥当な変更であることから全員一致で案通り承認された。

以上

2018年度 第2回 認定再生医療等委員会 会議記録（要旨）

日時：2018年7月2日（月） 12時00分～12時20分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：大橋十也、堀誠治、岡本愛光、岡野ジェイムス洋尚、林孝彰、加藤陽子、本間定、
青木清、三神光滋、小林信秋、綱川ルリ子
（事務局）：千田、岩崎

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者（附属病院長）から以下の審査の申請が学長宛にあり、認定再生医療等委員会を開催した。

なお、議題Ⅰ及びⅡについては本間委員が当該研究に関与していることから審議には不参加とした。

I 計画変更

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法（2016-01）

1) 研究実施計画の変更（実施期間の延長、研究分担医師の追加・削除及び職位変更）

委員長より、実施中の標記案件について、研究者より研究計画の変更申請（実施期間の延長、研究分担医師の追加・削除及び職位変更）が提出されたとの報告があり、今回の委員会においては計画変更について審議する旨の説明がなされた。

【変更内容1】実施期間の延長

<変更前>

臨床研究計画書3項、11項

0.5 目標被験者数・予定期間

研究実施期間：平成28年9月1日～平成30年8月31日（2年間）

追跡期間：最終患者登録から3年間

追跡期間を含む総研究期間：平成28年9月1日～平成33年8月31日（5年間）

11.1 予定試験期間

研究実施期間：平成28年9月1日～平成30年8月31日（2年間）

追跡期間：最終患者登録から3年間

追跡期間を含む総研究期間：平成28年9月1日～平成33年8月31日（5年間）

<変更後>

0.5 目標被験者数・予定期間

研究実施期間：平成28年9月1日～平成32年8月31日（4年間）

追跡期間：最終患者登録から3年間

追跡期間を含む総研究期間：平成28年9月1日～平成35年8月31日（7年間）

11.1 予定試験期間

研究実施期間：平成28年9月1日～平成32年8月31日（4年間）

追跡期間：最終患者登録から3年間

追跡期間を含む総研究期間：平成28年9月1日～平成35年8月31日（7年間）

【審議内容】

目標症例数に未達成のため、実施期間及び総研究期間を延長することは問題ないと思われるが、元号

の改定が予定されていることから、元号標記を西暦標記に改めた方が良いとの意見が出された。

【変更内容 2】 分担医師の追加、削除及び職位変更

＜変更前＞

研究分担者：

荒井隆雄、森良介、山本洋平

＜変更後＞

研究分担者：

荒井隆雄（除名）、森良介（職位変更：助教→講師）、山本洋平（連絡先変更）、武井淳（追加）

【審議内容】

除名という表現は適切ではないと思われることから、表現を検討した方が良い。追加の武井先生の職名が大学院生となっているが「リサーチレジデント」の方が適切ではないか。また、総計解析の西川先生は教授になられたので、あわせて変更が必要。

【審議結果】

研究計画の変更は妥当な内容と考えるが、以下の修正依頼事項について対応し、委員長が確認した上で「承認」とし、その上で地方厚生局へ計画変更届けを行うこと。

【修正依頼事項】

- 1) 研究計画書の「研究実施期間」、「追跡期間を含む研究期間」については、西暦標記に修正すること（元号が変更となるため）。
- 2) 研究計画書及び履歴書の武井先生の職名を「リサーチレジデント」に修正すること。
- 3) 研究計画書の統計解析担当者の西川先生の職名を「教授」に修正すること。
- 4) 再生医療等提供計画事項変更届書について、変更事項の2) 研究分担者の「除名」という表現を「削除」に修正すること。

II 疾病等報告（重篤なもの以外）

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法（2016-01）

疾病等報告の内容：

6月1日夜から右第一足趾の痛みを自覚。翌日、当院皮膚科を受診し「足趾ひょう疽」と診断された。当該治療との因果関係は低い。抗生物質の内服治療を行い、6月8日の時点で改善を認めた。

【審議内容】

研究者からの疾病等報告の通り、因果関係は低いものと考えられ、また抗生物質の内服投与で改善していることから、本研究の実施に影響を与える事象ではないと考えられる。但し、融合細胞投与時期及び6月8日以降の転帰についても報告書に追記して欲しい。

【審議結果】

報告のあった疾病（足趾ひょう疽）については、因果関係は否定できないものの関連性は低く、また、

抗生物質の内服治療で改善していることから本研究の実施に影響を与える事象ではないと考えられる。但し、以下の指摘事項について対応し、委員長が確認を行った上で「承認（研究を継続して差し支えないと判断）」とする。

【指摘事項】

融合細胞の投与時期等の情報を追記し、疾病の発生までの経緯を時系列で示すこと。また、「6月8日の時点で改善を認めた」との記載があるが、その後の状況（転帰）についても確認出来ていれば追記すること。

Ⅲ 報告事項

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）（2017-01）

標記研究について、1症例目の症例報告書が研究者より提出されたため委員会で確認を行った。現状では、感染症等の疾病は発現していないことが確認された。現在2症例目実施中であることから、次回以降の委員会で2症例目の報告が行われる予定である。

以上

2018年度 第3回 認定再生医療等委員会 会議記録（要旨）

日時：2018年9月3日（月） 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：大橋十也、堀誠治、岡野ジェイムス洋尚、林孝彰、加藤陽子、本間定、山口照英、
青木清、三神光滋、小林信秋、綱川ルリ子

（事務局）：千田、岩崎

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者（附属病院長）から以下の審査の申請が学長宛にあり、認定再生医療等委員会を開催した。

なお、議題Iについては本間委員が当該研究に関与していることから審議には不参加とした。

I 再生医療等提供状況定期報告

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法（2016-01）

委員長より、実施中の標記案件について、研究者から再生医療等提供状況定期報告書が提出されたとの報告があり、委員会にて報告内容を確認した。

【定期報告書の内容】

再生医療等を受けた者の数：

7名（延べ投与回数18回）

疾病等の発生状況：

重篤な疾病等の発生は認めていないが、因果関係が否定できない疾病等の発生が1件（足趾ひょう疽）に認められた。

安全性についての評価：

研究実施計画書に従い慎重に経過観察することで、安全性について特に問題ないと考える。

科学的妥当性についての評価：

当該再生医療を受けた症例において腫瘍の再発は認められていないことから、本療法は科学的な妥当性があると考えられ、当該再生医療の提供の継続は問題ないと考える。

【審議内容】

定期報告書について、以下の意見が委員より出された。

- ・2017年9月～2018年8月までの再生医療等を受けた7名について、延べ投与回数18回と記載されているが、投与回数は有効性の指標にもなり得るので、それぞれの患者で何回ずつ投与を受けたかを示して欲しい。
- ・科学的妥当性の評価について、現状では有効性については評価できないことから有効性をもって科学的妥当性を評価することは適切ではなく、安全性を加味した評価を行うこと。

【審議結果】

再生医療の提供は概ね予定通り進捗していること、安全性については研究実施計画書に従い慎重に観

察することで問題がないと考えられること、現状では再生医療の提供を受けた症例で再発がみられていないこと等から、本研究を継続することは差し支えないものと判断する。但し、委員会からの以下の意見を踏まえ「再生医療等提供状況定期報告書」を加筆・修正したうえで地方厚生局へ提出すること。

- ・再生医療等を受けた7名について、それぞれの患者で何回ずつ投与を受けたかを示すこと。
- ・科学的妥当性の評価については、安全性を加味した評価を行うこと。

II 症例報告、研究結果報告及び中止（終了）届

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）（2017-01）

- 1) 標記研究について、2～5 症例目の症例報告書が研究者より提出されたため委員会で確認を行った。
- 2) 目標症例数 5 例について終了したことを受け、研究者より「研究結果報告書」が提出されたため委員会で確認を行った。
- 3) 当初の研究終了時期よりも早期に 5 例の実施が完了し、研究者より「再生医療等提供中止届書」が提出されたため委員会で確認を行った。

【審議内容】

以上の報告について、委員より以下の意見が出された。

- ・本研究は PRP 療法の安全性が主要評価であり、実施した 5 例の結果から、懸念されていた投与時の疼痛や、感染症の発生については問題がないことが確認できたと思われる。
- ・症例報告を見ると、年齢の高い患者では効果が示されておらず、患者によって効果がばらついている印象を受ける。
- ・本研究終了後に次のステップに移行する際には、研究者からは「治療」として PRP 療法を実施したい旨の要望も出されているが、今回の研究では観察期間も短く、比較対照もないことから有効性については評価できたとはいえない。よって、次のステップに移行する場合には、有効性を主要評価とした研究を計画することを委員会としては研究者に薦めたい。
- ・有効性を主要評価とする場合には、対象によって効果が異なる可能性も考えられるため「対象疾患や患者背景を絞る」ことも検討して欲しい。また、「比較対照を設ける」、「観察期間を長期とする」といった点も考慮した計画を検討して欲しい。
- ・PRP 療法はクリニック等で広く実施されていることは確かであるが、自費診療であることから必ずしも十分に評価が確立されているとは言えない状況である。このような状況において、大学の役割としては、PRP 療法を研究として実施し有効性・安全性に関するデータの収集を行い本療法の評価の確立を目指して欲しい。なお、PRP 療法の研究を実施している他大学と共同で研究を実施することも一法であるので、必要に応じて検討して欲しい。

【審議結果】

本研究については、提出された報告書から、予定の 5 例が完了し、主要評価である安全性については問題がなかったことが確認できた。なお、次のステップに移行する場合には、有効性を主要評価とした臨床研究の実施を、委員会としては推奨する。

Ⅲ その他

本委員会の認定の有効期限が本年 12 月 1 日であることから、認定の更新手続きを進める場合は有効期限の 90 日前から 60 日前までに更新申請する必要があることが事務局より説明された。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（省令）」の改正が本年 10 月に予定されており、施行が来年 2 月予定であることから、今回、認定の更新申請を行った後に、改正された省令に従い本委員会の規程及び体制を見直し、改めて認定事項の変更申請を行う必要があることが説明された。

認定の更新については委員からは特に疑義等はなく、本学の所定の手続きを経た上で、認定の更新申請を進める方向で了解された。

以上

2018年度 第4回 認定再生医療等委員会 会議記録 要旨

日時：2018年11月5日（月） 12時00分～12時57分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：大橋十也、堀誠治、岡野ジェイムス洋尚、林孝彰、加藤陽子、本間定、山口照英、
青木清、三神光滋、小林信秋

（事務局）：千田、岩崎

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者（附属病院長）から以下の審査の申請が学長宛にあり、認定再生医療等委員会を開催した。

なお、議題Ⅱについては大橋委員長及び本間委員が、また議題Ⅴについては本間委員が、当該研究に関与していることから審議には不参加とした。

I 新規申請

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）の長期観察時の有効性及び安全性の検討（2018-02）

委員長より、本研究について一部の委員による事前会議を開催し、その結果を研究者に伝達し申請資料の見直し及び検討を依頼したことの説明がなされた。

研究者からは、「研究実施計画書」等をもとに、本研究の概要並びに事前会議での結果を受けての対応・検討結果について説明がなされ、以下の質疑応答が行われた。

【質疑応答】

質問：使用している分離・抽出キットによって投与量が決まってしまうと思われるが、PRPの投与量に関して報告した文献等はあるか？

回答：詳細は把握できていないが、国外の文献で投与量に言及したものがあつたと記憶している。

質問：研究計画書の「1. 研究の目的及び意義 <意義>」の2段落目において、成長因子、サイトカインが作用している旨の記載がされているが、より詳細に記載できないか？特定細胞加工物概要書には活性因子が記載されているので、文献等を参考にどの因子が効果を発揮していると考えられるかなどを記載すると良いと思う。

回答：検討致します。

質問：研究実施計画書や説明文書において文献等の内容を記載している箇所がみられるが、引用した文献名等が明記されていないのではないか？

回答：確認の上、引用した文献等の情報を記載致します。

質問：研究実施計画書の「5. インフォームド・コンセントを受ける手続き等」の「自由意志」を「自由意思」へ修正すること

回答：修正致します。

質問：時系列に沿った、研究実施計画書等の版管理を行った方が良い。事前会議の意見で改訂しているのであれば、版数・作成日も事前会議以降になるのではないか？

回答：版数・作成日を見直します。

【審議内容】

研究者退席の後、以上の質疑応答を踏まえ、以下の協議があった。

- ・将来、有効性をきちんと評価するのであれば、投与量（血小板数）と有効性との関連を調べることは必須となる。可能であれば本研究でも投与した血小板数の測定を実施すべきではないか。
- ・分離・抽出キットを製造販売している業者に問い合わせることで、そのキットを使用した際の投与量（血小板数）の情報などが得られる可能性もあると思われる。
- ・分離・抽出した PRP の一部を用いて実際に血小板数を測定することの実施可能性を調査する必要があるので、輸血・細胞治療部の加藤委員に調査をお願いしたい。
- ・PRP の分離・抽出にはクリーンベンチを使用しているとのことであるが、委員会としても実施場所の確認を一度行っておいた方が良いので、再生医学研究部の岡野委員に確認をお願いしたい。
- ・モニタリング計画書は提示されているが、モニタリング担当者の指名書がないので、誰が担当するのかを明確にした方が良い。

【審議結果】

条件付き承認

以下の指摘事項について検討し、改訂した書類・資料を提出し、大橋委員長及び他の 2 名の委員の確認を得た上で「承認」とする。

- 1) 研究計画書の「1. 研究の目的及び意義 <意義>」の 2 段落目において、成長因子、サイトカインが作用している旨の記載があるが、分離・抽出キットの説明書や文献等を参考にして、どの因子が効果を発揮していると考えられるかなどの詳細を記載すること。
- 2) 引用した文献で「参考文献」欄に記載されていない場合は、記載すること。
- 3) 研究実施計画書の「5. インフォームド・コンセントを受ける手続き等」の「自由意志」を「自由意思」に修正すること。
- 4) 研究実施計画書、説明文書等の版数管理を適切に行うこと。
- 5) モニタリングを実施する担当者を指名すること。
- 6) 分離・抽出を行うスポーツ・ウェルネスクリニックについて委員の確認（視察）を受けること。
- 7) 投与する血小板数の測定の実施可能性について、委員が行う調査結果を踏まえて、本研究での測定の実施について再度検討すること。

II 研究実施計画の変更

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

研究者より以下の変更申請がなされた。

変更内容： 第 1 相段階の投与細胞数の変更

<変更前>

3 段階の漸増試験（樹状細胞換算で① $0.5\sim 2.5\times 10^6$ 個、② $2.5\sim 5\times 10^6$ 個、③ $5\sim 10\times 10^6$ 個）

<変更後>

2 段階の漸増試験（樹状細胞換算で① $0.5\sim 2.5\times 10^6$ 個、② $2.5\sim 5\times 10^6$ 個）

<変更理由>

現在、本学の脳神経外科で実施している成人に対する融合細胞治療の投与細胞数は「 $1\sim 2\times 10^6$ 個程度」である。それと比較すると、<変更前>「③ $5\sim 10\times 10^6$ 個」の投与数は高用量であり、③までの増量は安全性評価とはいえ現実的ではない（実際の治療では用いない用量）ことが判明したため、以上の通り 2 段階の増量に変更したい。

◆ 以上の変更を受け、改訂する資料

- ・ 研究実施計画書
- ・ 患者さんへの説明文書

【審議内容】

以上の申請について、委員より以下の意見が出された。

- ・ 研究計画を立案する段階で想定できなかったのであればやむを得ない変更と考える。また、細胞の製造に関しえも「 $5\sim 10\times 10^6$ 個」の量を製造することは困難との報告も受けている。

【審議結果】

変更を承認する

III その他確認・報告事項

1) 再生医療等提供状況定期報告書

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法 (L-PRP 療法)

【審議内容】

以上の申請について、委員より以下の意見が出された。

- ・ 前回の再生医療等委員会で中止届が提出された研究であるが、今回、改めて「定期報告」が提出された。計画通り 5 例実施したこと、安全性については、疾病等の発生はみられなかったこと及び PRP の一部を用いた細菌培養検査も全例で陰性であったことから、問題ないものと考えられる。
- ・ 有効性については、VAS 改善率は PRP 注入 4 週後に平均 36% で、過去の文献等と比較して同様な結果であったが、今後は、長期間での評価が必要になると思われる。

【審議結果】

本研究は再生医療等提供計画通りに実施され、安全性についても問題のない結果であったことを確認した。

2) 再生医療等提供状況定期報告

課題名：培養鼻腔粘膜上皮細胞シート移植による中耳粘膜再生治療の実現

本研究は第二種の再生医療に該当し、聖マリアンナ医科大学の特定認定再生医療部会（特定認定再生医療等委員会）に審査を委託し本学で実施中の研究であり、本委員会の審査対象ではないが、管理者

である病院長から関東信越厚生局へ定期報告書が提出されたことから、情報共有として報告された。

IV 研究実施計画の変更

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法 (2018-01)

研究者より以下の変更申請がなされた。

変更内容 1： 効果安全性評価委員会の開催時期

<変更前> 研究実施計画書「19.7 試験の中間解析」の項

1 例治療終了時に、安全性と治療遂行性に関して効果安全性評価委員会で評価し、試験進捗に問題があると判断された場合は、試験の早期中止も考慮する。

<変更後>

1 例治療 4 週時に、安全性と治療遂行性に関して効果安全性評価委員会で評価し、試験進捗に問題があると判断された場合は、試験の早期中止も考慮する。

<変更理由>

1 例治療終了後であると 1 例目開始 1 年後程度となり評価時期として遅いと考えた。1 例治療 4 週後にはモニタリングも実施することから、モニタリング結果もあわせて効果安全性評価委員会で検討し、2 例目以降の組入れの可否についても評価したい。

変更内容 2： HLA の追加

<変更前> 研究実施計画書「対象」の項

HLA 型が、

HLA-A*2402,A*0201,A*0206,DRB1*0405,DRB1*0803,DRB1*1502,DRB1*1501,DPB1*0901,DPB1*0501
のいずれかである患者。

<変更後>

HLA 型が、

HLA-A (A*2402, A*0201, A*0206), HLA-DR (DRB1*0101, DRB1*0405, DRB1*0802, DRB1*0803,
DRB1*0901, DRB1*1201, DRB1*1403, DRB1*1501, DRB1*1502, DRB5*0102), HLA-DP (DPB1*0201,
DPB1*0202, DPB1*0402, DPB1*0501, DPB1*0901), HLA-DQ (DQB1*0301, DQB1*0302, DQB1*0401,
DQB1*0501, DQB1*0601, DQB1*0602

のいずれかである患者。

<変更理由>

大阪大学・杉山治夫教授により、WT1 ペプチドがパルスされる HLA の適応が解明され、その結果、HLA の適応が増えたため

【審議内容】

以上の申請について、委員より以下の意見が出された。

- ・いずれの変更も妥当なものと考えられる。今回追加された HLA の適応は、クラス 2 に分類されるもので拘束性は強くないため、今回の改訂により組入れは以前よりは容易になったと思われる。

【審議結果】

変更を承認する

V 疾病等報告

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法
(2016-01)

研究者より以下の疾病等報告があった。

区 分：再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等

内容区分：治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

発 生 日：2018年10月23日（研究実施責任者が知り得た日：2018年10月24日）

内 容：67歳・男性；左片麻痺の悪化と意識障害が出現し、当院を受診。CT上腫瘍内出血を認めた。併用していたアバスチンによる出血（本剤の添付文書には「本剤投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある」との記載あり）、又は原疾患の悪化に伴う出血なども可能性としては考えられ、当該再生医療との因果関係は低いと思われるが、否定は出来ない。当該再生医療の実施日（投与日）は2018年4月27日、5月25日、6月22日の計3回。

措 置 等：入院にて保存的に経過観察している。現在、病状は安定している。

【審議内容】

以上の報告について、以下の質疑応答があった。

質問：アバスチンを併用したとのことであるが、アバスチンは悪性神経膠腫に適応を有しているか？

回答：適応を有している。なお、アバスチンの添付文書には「本剤投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある」との記載もある。

質問：当該疾病等報告に対する本研究の効果安全性評価委員会の見解は出されているか？

回答：報告書の内容と同様で、本再生医療との因果関係は否定できないものの、「併用したアバスチンの副作用によるもの」又は「原疾患の悪化によるもの」の可能性が高いとの見解であった。

【審議結果】

本研究を継続して差し支えない

報告のあった疾病（腫瘍内出血）については、本再生医療の提供との因果関係は否定できないものの関連性は低く、併用していたアバスチンによる副作用（添付文書には「本剤投与により腫瘍関連出血のリスクが高まる可能性がある」との記載あり）、あるいは原疾患の悪化に伴う可能性も考えられる。よって、研究実施計画書に従い慎重に経過観察を進めることで、本研究の継続については差し支えないと判断した。

以上

2018年度 第5回 認定再生医療等委員会 会議記録 要旨

日時：2019年1月7日（月） 12時30分～13時00分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：大橋十也、堀誠治、岡本愛光、岡野ジェイムス洋尚、林孝彰、加藤陽子、山口照英、
青木清、三神光滋、小林信秋、綱川ルリ子
（事務局）：千田、岩崎

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者（本学附属柏病院長）から以下の審査の申請が学長宛にあり、認定再生医療等委員会を開催した。

I 研究実施計画の変更

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法（2018-01）

研究者より以下の変更申請がなされた。

研究分担者の追加：赤須 貴文 助教の追加

<変更理由> 異動に伴う研究分担者の追加

【審議内容】

履歴書を確認したところ「再生医療等に関する論文発表」並びに「再生医療等の臨床経験」は無いが、本研究の実施責任者から本研究計画書及び再生医療等に関する教育・指導を受けた上で、研究分担者として参加することで委員会の了解が得られた。また、あわせて、研究分担者を追記した研究実施計画書及び説明文書の確認が行われた。

【審議結果】

変更（研究分担者追加）を承認する

II 報告（認定再生医療等委員会委員勉強会）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（省令）が2018年11月30日付けで改正されたことを受け、「施行規則の改正点の報告（2018年11月1日・12月22日の厚生労働省医政局研究開発振興課の講演から引用）」並びに改正点を踏まえて改訂した「東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会規程案・細則案」の説明を委員会事務局より行い、本委員会委員の勉強会とした。

- 1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（省令）の改正について
- 2) 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会規程及び細則の改訂案

以上

2018年度 第7回 認定再生医療等委員会 会議記録（要旨）

日時：2019年3月27日（水） 11時00分～11時30分

場所：2号館802会議室

参加者（敬称略）：大橋十也、堀誠治、岡野ジェイムス洋尚、加藤陽子、青木清、三神光滋、小林信秋、
綱川ルリ子

（事務局）：千田、岩崎

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者（附属病院長）から以下の審査の申請が学長宛にあり、認定再生医療等委員会を開催した。

なお、大橋委員長は当該研究に関与していることから審議には不参加とした。

I 疾病等報告（重篤）

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法（2016-01）

【疾病等報告の内容】

原疾患増悪に対する治療目的で入院中、胆嚢炎の合併（症状：39度台の発熱）を認めたため退院を延期した（発症日：2019年3月16日）。

再生医療の提供（融合細胞投与）は、2018年10月5日、10月26日、12月14日、2019年1月25日の計4回実施。

再生医療提供以前にも胆嚢炎の既往があり、再発を繰り返している。

絶食時などに発症しやすく、今回も原疾患悪化に伴う経口摂取不良が起因したものと考えられ、再生医療提供との因果関係は低いと考えるが、否定は出来ない。

【審議内容】

- ・本研究の効果安全性評価委員会の見解は、実施責任者の見解と同様であった。
- ・融合細胞投与時には、最終製品について出荷規格試験及び品質管理試験を実施し品質管理責任者等の承認を受け、融合細胞の安全性を確認しているのであれば、疾病等報告書にその旨も追記した方が良いと考える。
- ・報告のあった胆嚢炎については、本再生医療の提供との因果関係は否定できないものの、当該患者は胆嚢炎の既往があり、再生医療提供以前より繰り返し再発していることも考慮すると関連性は低く、本研究の実施に影響を与える事象ではないと考えられる。

【審議結果】

承認（臨床研究実施計画書に従い慎重に観察することで研究を継続して差し支えないと判断する）。

なお、疾病等報告書には、最終製品について出荷規格試験及び品質管理試験を実施し、品質管理責任者等の承認を受け融合細胞の安全性を確認している旨を追記した上で、厚生局へ提出すること。

II その他報告

事務局より、4月1日付けで本学附属病院（本院）の病院長が変更となることから、現在、実施中の再生医療について、病院長変更の変更届（軽微な変更）を4月1日以降に関東信越厚生局に届出を行うことが説明された。

以上