

2020年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(概要)～

日時：2020年5月11日(月) 12時03分～12時25分

場所：2号館3階B会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、山口照英^{※1}

<a-2 委員> 堀誠治^{※2}、加藤陽子^{※2}

<b 委員> 三神光滋^{※1}

<c 委員> 柏木明子^{※1}

※1) 外部委員(3名)はwebにて審議に参加

※2) 審議には不参加(質疑応答には参加)

<事務局> 千田、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c 委員：a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 再生医療等提供計画の変更等(1)

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

1. 審議内容

人事異動に伴う、再生医療等提供計画の「事務担当者の連絡先」、「再生医療等を行う医師または歯科医師、データマネジメント担当責任者、統計解析担当責任者」及び「研究計画書、説明文書」の変更(村山雄輔助教を削除し、敦賀礼助教を追加)

2. 審議結果

承認(本再生医療等の提供計画の変更を承認する)

理由：人事異動に伴う、事務担当者、再生医療等を行う医師、データマネジメント担当責任者及び統計解析担当責任者の変更であり、後任の敦賀医師は当該再生医療等の実績を有している。また、変更内容に応じて、再生医療等提供計画、研究計画書及び説明文書等も適切に修正されていることが確認出来たため。

II 再生医療等提供計画の変更等 (2)

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

- | |
|--|
| 1. 再生医療等の内容 第 1 症例登録日の追記
2. 誤記修正
実施責任者の連絡先 (所属機関の住所)、事務担当者の連絡先 (所属機関の住所) |
|--|

2. 審議結果

承認 (本再生医療等の提供計画の変更を承認する)

理由：提供計画の変更内容は、第 1 症例登録日の追記及び誤記修正であり、いずれも変更は妥当なものであると考える。

III 報告事項

1. 不適合報告

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

重大な不適合報告ではないことから、法令上では委員会での審査は必ずしも必要ないが、研究実施責任者から委員会宛てに提出されたため報告事項として事務局より説明があった。

<不適合の内容>

PRP 注射の施行を受けた 1 名の患者について、PRP 注射 12 週後のスポーツウェルネス・クリニックの予約外来を受診せず、規定の観察・検査が実施できなかった。

<経緯等>

受診されなかったため、先方へ連絡するも結果として受診されなかった。新型コロナウイルスの影響による外出自粛の影響も想定され、無理に来院を促すことも難しい面があり、中止例とした。

2. 次回開催予定

2020 年 7 月 6 日 (月) 12 時～

以上

**2020年度 第2回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～**

日 時：2020年7月6日(月) 12時00分～12時25分

場 所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、長村登紀子*、山口照英*

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 有江文栄*、三神光滋*

<c 委員> 柏木明子*、檜垣君子

※は web にて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 再生医療等提供計画の変更等(1)

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

1. 審議内容

人事異動に伴い、再生医療等提供計画における「再生医療等を行う医師」から准教授・三澤健之医師を削除。あわせて、「研究計画書」における「試験者と役割」並びに「説明文書」における「研究分担医師」からも准教授・三澤健之医師を削除。

2. 審議結果

承認(本再生医療等の提供計画の変更を承認する)

理由：人事異動に伴う、再生医療等を行う医師の削除であり、変更内容に応じて再生医療等提供計画、研究計画書及び説明文書等も適切に修正されていることが確認出来たため。

II 再生医療等提供計画の変更等（2）

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

1. 審議内容

人事異動に伴い、再生医療等提供計画における「再生医療等を行う医師」から准教授・三澤健之医師を削除。あわせて、「研究計画書」における「試験者と役割」並びに「説明文書」における「試験担当者」と役割」からも准教授・三澤健之医師を削除。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う、再生医療等を行う医師の削除であり、変更内容に応じて再生医療等提供計画、研究計画書及び説明文書等も適切に修正されていることが確認出来たため。

III 再生医療等提供計画の変更等（3）

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

1. 審議内容

研究期間の延長。再生医療等提供計画における「実施期間（終了日）」を 2020 年 8 月 31 日から 2025 年 8 月 31 日へ変更。あわせて、「研究計画書」の「研究期間（研究実施期間、追跡を含む総研究期間）」を、「研究実施期間：2016 年 9 月 1 日～2020 年 8 月 31 日（4 年間）、追跡期間を含む総研究期間：2016 年 9 月 1 日～2023 年 8 月 31 日（7 年間）」を「研究実施期間：2016 年 9 月 1 日～2022 年 8 月 31 日（6 年間）、追跡期間を含む総研究期間：2016 年 9 月 1 日～2025 年 8 月 31 日（9 年間）」へ変更。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：研究の進捗状況（症例組入れが遅れている状況）、並びに組入れ後 3 年間の追跡期間も考慮した実施期間の延長であり、妥当な変更であると判断したため。

IV 定期報告

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

1. 審議内容

< 定期報告の内容 >

報告期間：2019年5月19日 ～2020年5月18日

報告期間における同意取得例数：6例（累積9例）

報告期間における実施症例数：6例（累積9例）、投与件数49件、完了症例数3例、中止0例

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられ、一方、腫瘍増殖安定化効果については「部分奏功」又は「安定」で推移しており今後も評価を継続予定である。また、モニタリングの結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

V 報告事項

次回開催予定

2020年9月7日（月）12時～

以上

2020年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2020年9月7日(月) 12時00分～12時25分

場所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、長村登紀子※

<a-2委員> 堀誠治、加藤陽子

<b委員> 有江文栄※、三神光滋※

<c委員> 柏木明子※、檜垣君子※

※はwebにて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2委員：a-1委員以外の医学又は医療の専門家

b委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c委員：a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場

下線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 定期報告

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年8月23日～2020年8月22日

報告期間における同意取得例数：1例(累積1例)

報告期間における実施症例数：1例(累積1例)、投与件数3件、完了症例数0例、中止0例

再生医療等に係る疾病等の発生状況：

当該再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等及び当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等は認められていない。

再生医療等の安全性についての評価：

再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ない。

科学的妥当性についての評価：

現時点での腫瘍増殖安定化効果は RECIST 基準による評価で、安定 1 例であり、研究計画書に従い今後も評価を継続する。一方、安全性については上記の通り現状では問題ないことから、本再生医療の提供を継続することは妥当であると考え。なお、モニタリングも計画通り実施しており、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱(不適合)なく実施している。

利益相反管理の状況：

利益相反は生じておらず、定期報告にあたっても申告内容に変更がないことを確認した。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：再生医療等に係る疾病等の発生は報告期間内では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられ、一方、腫瘍増殖安定化効果については「安定」で推移しており今後も評価を継続予定である。また、モニタリングの結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

II 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

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年9月3日～2020年9月2日

報告期間における同意取得例数：5例（累積29例）

報告期間における実施症例数：3例（累積25例）、投与件数8件、完了症例数25例、中止0例

再生医療等に係る疾病等の発生状況：

当該再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等及び当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等は認められていない。

再生医療等の安全性についての評価：

再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ない。

科学的妥当性についての評価：

当該再生医療の安全性については上記の通り特に問題ないもの考える。また標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるGIV群やR群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約67%であることを踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられ、提供の継続は問題ないものとする。

利益相反管理の状況：

利益相反は生じておらず、定期報告にあたっては申告内容に変更がないことを確認した。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：再生医療等に係る疾病等の発生は現時点では認められておらず、当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられ、また、標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるGIV群やR群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約67%であることも踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられた。また、モニタリングの結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断した。

Ⅲ 再生医療等提供計画の変更等

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

1. 審議内容

細胞培養加工施設の院内での移転（C棟地下1階からE棟2階へ移転）に伴う再生医療等提供計画の変更、並びに、「製造管理基準書」、「衛生管理基準書」に添付している「細胞培養加工施設の平面図」の変更

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：スポーツウェルネス・クリニックの移転に伴い、クリニックにある細胞培養加工施設も移転したことによる変更であり、再生医療等提供計画、製造管理基準書、衛生管理基準書も適切に修正されていることが確認出来たため。

Ⅳ 重篤な有害事象報告

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

1. 審議内容

<重篤な有害事象の内容>

男性 63歳

病名 切除不能進行膵頭部癌 多発肝転移 有害事象名：中毒性表皮壊死症

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続することは差し支えない。但し、当該症例の今後の投与は中止すること）

理由：報告内容を検討した結果、実施責任医師の見解通り、中毒性表皮壊死症は胆管炎の治療として使用した抗生剤投与により発生した可能性が高いと考えられるが、時間的経過から本再生医療等の提供との関連を完全に否定することは難しい。よって、本症例への投与は中止することを責任医師へ提言する。但し、中毒性表皮壊死症の発症が本再生医療等の提供に起因する可能性は低いと考えられることから、研究計画書に従い慎重に経過観察を行うことを条件に、新たに組入れを行い本再生医療等の提供を継続することは差し支えないと判断した。

IV 報告事項

次回開催予定

2020年10月5日（月）12時～

以上

2020年度 第4回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日 時：2020年10月5日(月) 12時00分～12時30分

場 所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、山口照英*、長村登紀子*

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 有江文栄*、三神光滋*

<c 委員> 柏木明子*、檜垣君子*

※は web にて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 疾病等報告(続報)

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

1. 審議内容

<2020年9月7日の委員会で審査した「中毒性表皮壊死症」の疾病等報告の続報について>

2. 審議結果

承認(本再生医療等の提供を継続して差し支えない)

なお、注意喚起及び情報提供の目的で、研究実施計画書及び患者説明文書に予想される有害事象(リスク)として「中毒性表皮壊死症」に関する記載を追記し、別途、再生医療等提供計画変更申請を行うこと。

II 再生医療等提供計画等の変更申請

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

1. 審議内容

<変更内容>

1. 細胞培養加工施設が1号館から新外来棟へ移転したことに伴う、研究計画書、製造指図書、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、ロット構成に関する手順書、品質管理手順書、製造管理手順書、衛生管理手順書の改訂
2. その他、研究計画書の変更（研究事務局責任者、目的・比較解析の記載整備、効果安全性評価委員会委員の職位）

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

III 報告事項

次回開催予定

12月7日（月）12時～

以上

2020年度 第5回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2020年12月7日(月) 12時00分～12時45分

場所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、山口照英*、長村登紀子*

<a-2委員> 堀誠治、加藤陽子

<b委員> 有江文栄*、三神光滋*

<c委員> 柏木明子*、檜垣君子*

※はwebにて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2委員：a-1委員以外の医学又は医療の専門家

b委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c委員：a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場

下線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 再生医療等提供計画等の変更申請

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<変更内容>

1. 本研究の1症例目において、本療法と因果関係が完全には否定出来ない疾病等が発現したため、前回の当委員会の指摘を踏まえ、注意喚起と患者への情報提供のために研究計画書及び説明文書に追記。
2. 研究計画書及び説明文書に記載されている「膀胱癌診療ガイドライン」が定期的に更新されることから最新版という表記に変更。

2. 審議結果

継続審査(以下の指摘事項に対する対応を簡便審査で確認した上で承認とする)

理由：申請のあった変更は、本研究の1症例目において、本療法と因果関係が完全には否定出来ない疾病等が発現したため、前回の当委員会の指摘を踏まえ、注意喚起と患者への情報提供のために研究計画書及び説明文書に追記したものであり、妥当なものであると考える。

一方、「膵癌診療ガイドライン（最新版）」という表記に変更することについては、改訂された年号を記載し、改訂される毎に更新する方が適切と考えられることから修正を依頼する。

更に、本療法の途中でステロイド等の免疫に影響する薬剤を使用した際のデータの取り扱いについて予め取り決めておくよう研究実施責任者に事務局から伝達することとする。

II 再生医療等提供計画等の変更申請

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

1. 審議内容

<変更内容>

【研究計画書】

主に記載整備

【説明文書】

細胞培養加工施設の学内移転に伴い細胞製造、品質管理試験の手順が見直されたことから、移転以前とは状況が異なる点もあり、細胞製造・品質管理が手順通り進まない可能性もあることを考慮し、再生医療等の提供の開始時期が遅れる場合もある旨を説明文書に追記。

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

理由：申請された変更は、研究経計画書については主に記載整備であり、また説明文書については、細胞培養加工施設の学内移転に伴い細胞加工、品質管理試験の手順が見直されたことから、移転以前とは状況が異なる点もあり、細胞加工・品質管理が手順通り進まない可能性もあることを考慮し、再生医療等の提供の開始時期が遅れる場合もある旨を説明文書に追記したものであり、妥当な変更と考えられた。

III 再生医療等提供計画等の変更申請

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

1. 審議内容

<変更内容>

1. 目標症例数未達成のための実施期間を延長
2. 実施体制の見直しに伴う再生医療等を行う医師の追加

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

理由：申請のあった変更は、目標症例数未達成のための実施期間を延長、更に、実施体制の見直しに伴う再生医療等を行う医師の追加であり、現在の進捗状況を踏まえるといずれも妥当な変更であると考えた。

IV 定期報告

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

1. 審議内容

<定期報告の内容>

予定症例数		20例
同意取得症例数	報告期間における症例数	2例
	累積症例数	9例
実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	4例 4件
	累積症例数	9例
	完了症例数	6例
	中止症例数	2例
補償の対象となった件数（事象毎）		0件

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：累計で9例実施されているが、再生医療等の提供に係る疾病等の発現はみられておらず安全性については問題ないものと考えられ、有効性については例数が少ないものの完了例6例については、いずれも「改善傾向」を示している。また、中止2例については患者都合で途中から来院せず規定の来院回数を満たしていないが、それ以外の不適合は生じておらず再生医療等の提供基準に従い適切に研究が実施されているものと考えられる。以上から、本再生医療等の提供を継続して差し支えないものと判断した。

V 報告事項

次回開催予定

2021年12月4日（月）11時～（新規申請案件の審議を予定）

※但し審査資料の準備状況によっては2月に延期する可能性あり。

以上

**2020年度 第6回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～**

日 時：2021年2月1日(月) 12時00分～13時10分

場 所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚[※]、山口照英[※]、長村登紀子[※]

<a-2 委員> 堀誠治[※]、加藤陽子[※]

<b 委員> 三神光滋[※]

<c 委員> 柏木明子[※]、檜垣君子[※]

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了(悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者)

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 再生医療等提供計画の新規申請

課題名：滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<研究の内容>

標準治療の導入期の抗 VEGF 硝子体内注射毎月3回投与が終了した滲出型加齢黄斑変性症患者において、WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン皮下注射を導入して、その安全性及び有効性を検討する。抗 VEGF 硝子体内注射単独治療の効果についてはこれまでの研究結果が示しているため、これを対象として比較する。

<実施医療機関/実施責任者>

東京慈恵会医科大学附属柏病院/眼科 教授 郡司久人

<技術専門員>

疾患領域専門家：東京慈恵会医科大学附属病院 眼科 渡邊 朗

細胞培養加工専門家：東京慈恵会医科大学 客員教授 本間 定

2. 審議結果

継続審査（以下の指摘事項に対する対応を次回の委員会で審査する）

- 1) 理由：実施されたマウスを用いた基礎実験のデータを提出すること。
- 2) 現状では、基礎の POC と臨床研究とのギャップがある。技術的な面では、既にマウスの樹状細胞を培養する技術は確立されており、また脈絡膜の新生血管の評価も可能なことから、必ずしも実施が困難ではないと思われるので、委員会で提案された In vitro 試験の実施なども含め、基礎の POC 試験の追加実施について検討した上で、研究者の見解を改めて説明すること。
- 3) WT1 ペプチドを癌に対して投与した際の臨床研究データを確認し報告すること。
- 4) 研究計画書において以下の点について検討すること。
 - ①観察・検査項目及びスケジュール表に「視力検査」を加えること。
 - ②副次評価項目（有効性）の評価を行う際のベースラインが明確となるよう記載を整備すること。
 - ③副次評価項目（有効性）については、まずは、本研究においてベースラインと WT1 樹状細胞ワクチン投与後との比較を行い、その結果を、ヒストリカルコントロールと比較し考察するものと考えられる。しかし、現行の記載では読み取りにくいので、解析計画の項の記載を見直し、特に、どの項目についてヒストリカルコントロールと比較し考察するのかも明確に示すこと。また、ヒストリカルコントロールとして「過去にアフリベルセプト硝子体注射による標準治療を行った患者のデータ」と記載されているが、データの概要（収集するデータの期間、症例数など）についても記載すること。
- 5) 説明文書について、患者には理解し難い記載箇所がある。また、誤記載も散見されることから、全般的に見直しを行い記載整備すること。

II 再生医療等提供計画等の変更申請

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

1. 審議内容

<変更内容>

【研究計画書】

「適格基準（本登録基準）」及び「融合細胞の投与並びに投与スケジュール」の一部変更

【特定細胞加工物概要書・標準書等の細胞培養加工に関する手順書】

細胞培養加工施設を学内で移設したことに伴い、細胞培養加工手順、品質管理等の手順等を一部見直したことによる変更

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

理由：研究計画書及び特定細胞加工物概要書・標準書の変更箇所・変更理由について確認したが、

いずれも妥当なものであり問題ないもと考えた。

V 報告事項

次回開催予定

2021年3月1日(月) 12時～

委員の教育研修について

委員会委員の教育研修について、学外の外部委員の先生方も、大学の e-learning システムにアクセスして必要な研修を受講することが可能となり、アクセス方法等は後日事務局から連絡するので2～3月の時間のある際に受講を頂けるよう事務局より説明とお願いがなされた。

以上

2020年度 第7回 認定再生医療等委員会
～会議記録～

日時：2021年2月1日（月） 12時00分～12時58分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	大橋十也、岡野ジェイムス洋尚 [※] 、 <u>山口照英[※]</u> 、 <u>長村登紀子[※]</u>
<a-2 委員>	堀誠治 [※] 、加藤陽子 [※]
<b 委員>	<u>有江文栄[※]</u> 、 <u>三神光滋[※]</u>
<c 委員>	<u>柏木明子[※]</u> 、 <u>檜垣君子[※]</u>
※は web にて審議に参加	
<オブザーバー>	村橋 睦了 [※] （悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者）
<事務局>	千田、岩崎、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

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。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては議題Ⅱの定期報告の案件が、大橋委員長が当事者であることから審議には参加しない事が確認された。

I 再生医療等提供計画の新規申請（前回からの継続審査）

課題名： 滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<研究の内容>

標準治療の導入期の抗 VEGF 硝子体内注射毎月3回投与が終了した滲出型加齢黄斑変性症患者において、WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン皮下注射を導入して、その安全性及び有効性を検討する。抗 VEGF 硝子体内注射単独治療の効果についてはこれまでの研究結果が示しているため、これを対象として比較する。

<実施医療機関／実施責任者>

東京慈恵会医科大学附属柏病院／眼科 教授 郡司久人

<技術専門員>

疾患領域専門家：東京慈恵会医科大学附属病院 眼科 渡邊 朗

細胞培養加工専門家：東京慈恵会医科大学 客員教授 本間 定

研究者から、2021年2月1日の本委員会での以下の指摘事項に対する回答及び対応について説明が行われ、以下の質疑応答があった。

【指摘事項1】

基礎のPOCと臨床研究とのギャップについて継続して議論が必要と思われる。樹状細胞にWT1をパルスして、WT1に特異的なCTLが誘導されるかを確認するPOC試験は技術的な面からは実施可能と考えられることから、以下の事項について検討頂きたい。

- 1) 実施されたマウスを用いた基礎実験のデータを提出すること。
- 2) 現状では、基礎のPOCと臨床研究とのギャップがある。技術的な面では、既にマウスの樹状細胞を培養する技術は確立されており、また大阪大学において脈絡膜の新生血管の評価も可能なことから、必ずしも実施が困難ではないと思われるので、委員会で提案されたIn vitro試験の実施なども含め、基礎のPOC試験の追加実施について検討した上で、研究者の見解を改めて説明すること。
- 3) WT1ペプチドを癌に対して投与した際の臨床研究データを確認し報告すること。

【指摘事項2】

- 1) 研究計画書において以下の点について検討すること。
 - ①観察・検査項目及びスケジュール表に「視力検査」を加えること。
 - ②副次評価項目(有効性)の評価を行う際のベースラインが明確となるよう記載整備すること。
 - ③副次評価項目(有効性)については、まずは、本研究においてベースラインとWT1樹状細胞ワクチン投与後との比較検討を行い、その結果を、ヒストリカルコントロールと比較し考察するものと考えられる。しかし、現行の記載では読み取りにくいので、解析計画の項の記載を見直し、特に、どの項目についてヒストリカルコントロールと比較し考察するのもも明確に示すこと。また、ヒストリカルコントロールとして、「過去にアフリベルセプト硝子体注射による標準治療を行った患者のデータ」と記載されているが、データの概要(収集するデータの期間、症例数など)についても記載すること。
- 2) 説明文書については、患者には理解し難い記載箇所がある、また、誤記載も散見されることから、全般的に見直しを行い記載整備すること。

2. 審議結果

継続審査(以下の指摘事項について対応を検討すること)

理由:「WT1ペプチド」と「WT1パルスDC(樹状細胞)」とは、免疫学的には、ほぼ等しいものとも考えることも出来るが、全く同じとまでは言えない。本治療(WT1パルスDC)を患者に対して行うにあたっては、癌免疫療法で安全性が確認されていることのみでは不十分で、対象疾患への効果に対する科学的妥当性についても可能な範囲で評価しておくことが重要であり、実施可能な範囲でのPOCは事前に抑えておくべきと考える。ついては、以下の指摘事項について対応を検討すること。

- 1) 本研究でWT1パルスDC投与を行うのであれば、WT1パルスDC投与とすることの根拠を示すこと。
- 2) WT1ペプチドを黄斑変性症に投与した研究実績がある場合には、その結果も提示すること。委員は機密保持の義務があるため、データの漏洩など特許に関する危惧もない。

- 3) 研究計画書及び説明文書については、以下の対応を検討すること。
- ・アフフォローの実施体制、責任者を研究計画書に追記すること。
 - ・モデルマウスの基礎実験結果の詳細を研究計画書に記載すること。
 - ・説明文書の「パルス」の説明を削除すること。

II 定期報告

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

1. 審議内容

＜定期報告の内容＞				
再生医療等を受けた者の数	予定症例数	20 例		
	同意取得症例数	報告期間における症例数	0 例	
		累積症例数	6 例	
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	0 例	0 件
		累積症例数	4 例	
		完了症例数	2 例	
		中止症例数	2 例	
補償の対象となった件数	0 件			
再生医療等の科学的妥当性についての評価	<p>下記の3点より本再生医療は科学的に妥当なものであると考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療用細胞の作製技術が確立されており、安全性評価試験も全例合格している。 ・実際の投与も皮下注射であり侵襲も少ない。 ・現在まで治療を行った4例すべてで何らかの治療効果を確認しており、具体的には、2例が無再発生存、1例は再発を認めるも非常に限局した再発パターンに変化したため全摘が可能となり、さらに1例も播種再発を認めたが原発巣は本治療によって消失したことを確認できた。 <p>なお、現時点では、不適合は生じておらず、法令及び研究計画書に沿って適正に遂行されている。</p>			

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：報告対象期間での組入れはなかったが、以前に組入れされた症例の追跡結果も含め安全性及び科学的妥当性を確認した結果、本研究を継続して差し支えないと判断した。

V 報告事項

次回開催予定

2021年4月5日（月）12時～

以上