

2022年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日 時：2022年5月9日（月） 12時00分～12時20分

場 所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

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

<a-2 委員> 堀誠治、

<b 委員> 三神光滋[※]、有江文栄[※]

<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

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

※：web による参加

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 定期報告

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. 定期報告内容

<予定症例数>10 例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>1 例・1 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>1 例・1 例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<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無く、安全性について問題ないとする。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

現時点では、疾病等の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないものとする。また、モニタリングも受け、法令・研究計画書に従い概ね適正に研究が実施出来てい

るとの報告を受けており、重大な不適合も現状発生していない。

<利益相反>

利益相反は生じておらず、また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：主要評価である安全性については現時点では問題なく、また法令及び研究計画書に従い研究治療が適正に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ものと判断した。

以上

2022年度 第2回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日 時：2022年7月4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> 岡野ジェイムス洋尚、小林博司[※]、長村登紀子[※]、山口照英[※]

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子[※]

<b 委員> 三神光滋[※]、有江文栄[※]

<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、赤石

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

※：web による参加

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

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 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 定期報告内容

<予定症例数>10 例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>0 例・10 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>0 例・10 例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<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無く、安全性について問題ないと考える。

<再生医療等の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 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor) 基準による評価で、「CR (完全奏功) 0 例」、「PR (部分奏功) 7 例」、「SD (安定) 3 例」、「PD (進行)

0例」である。

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、現状では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。すべて10例に関して、投与終了している。

<利益相反>

利益相反は生じておらず、また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：既に全症例において樹状細胞ワクチンの投与は終了しており、現在は後観察を継続している状況である。主要評価である安全性については現時点では問題なく、また、効果についても腫瘍増殖安定化効果において「PR（部分奏功）7例」、「SD（安定）3例」で「PD（進行）」はみられていない。更に、法令及び研究計画書に従い研究治療が適正に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ものと判断した。

II 報告事項

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. 第1症例の投与5回目までの実施状況報告（本委員会での承認時の付帯意見に従った報告）

2021年11月25日に第1症例の組入を行い、その後、導入期治療（アフリベルセプトを3回投与）の後に、WT1 樹状細胞ワクチンの投与を5回実施した（5回目投与実施日：5月11日）。

5回目投与後までの時点では、「有害事象・疾病等」の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないものとする。

また、第1症例組入以降、臨床研究支援センターモニタリング部門によるモニタリングを2回受けており、いずれのモニタリングにおいても「法令・研究計画書に従い、概ね適正に研究を実施している事が確認された」との報告を受けており、重大な不適合等も発生していない。

事務局より以上の実施状況報告について報告があった。

次回開催予定

2022年9月5日（月）12時～

以上

2022年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日 時：2022年9月5日(月) 12時00分～12時40分

場 所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

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

<a-2委員> 堀誠治、加藤陽子[※]

<b委員> 三神光滋[※]、有江文栄[※]

<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

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 定期報告

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

1. 定期報告内容

<予定症例数>10例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>1例・2例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>1例・2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：本再生医療等の提供において、安全性については問題がなく、また治療効果については更に症例を集積して評価すべきと考えられることから、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. 定期報告内容

<予定症例数>50 例
<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>18 例・52 例
<報告期間における実施症例数・累積症例数>12 例・41 例

2. 審議結果

継続審査（同意取得症例数等の症例数について再度確認すること）

理由：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題がなく、また有効性についても生存率が標準治療よりも高くなる傾向がみられており、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると考えます。しかしながら、同意取得症例数等の症例数について確認を行う必要があることから、本日の審議では継続審査とした。

III 変更申請

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

1. 変更内容

研究実施責任者の職位変更に伴う、研究計画書、説明文書の変更

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容は人事異動に伴う職位の変更であり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

なお、実施責任者が非常勤となったことを受け、実施責任者としての責務と役割を果たすことが可能か、難しい場合に常勤医から代行者をたてることが可能か等について、別途検討する必要があることから、後日、岡野委員長から実施責任者にヒアリングを行うこととした。

IV 変更申請

課題名：切除不能膀胱に対する標準化学療法 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 変更内容

研究実施責任者等の職位変更、研究分担者の削除等に伴う、研究計画書、説明文書の変更

2. 審議結果

継続審査（患者への説明文書の相談窓口について、実施責任者が非常勤となったことを踏まえ体制を見直すこと）

理由：変更内容は人事異動に伴うものであり、研究計画書等も適正に変更されている事が確認出来たが、実施責任者が非常勤となったことを踏まえ、患者さんからの相談窓口の体制について見直しを依頼し、見直した結果については、簡便審査で確認する。

V 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. 変更内容

症例登録期間の2年間の延長、研究実施期間の3年間の延長

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：目標症例数に達していないための期間延長であり、これまでの実績から延長することで目標症例数を達成することが見込めることから、変更を承認する。

VI その他協議事項

a-1 委員：JAMA に変形性関節症に対する PRP 療法の有効性に関する二重盲検試験結果が掲載された。本学でも PRP 療法の研究が進行中であるので、当該研究実施責任者とも情報共有の上、実施責任者の見解などを確認されるとよいのではないかと。

委員長：PRP 研究の実施責任者とも情報を共有し、見解を確認するよう対応する。

次回開催予定

2022年10月3日（月）12時～

以上

2022年度 認定再生医療等委員会（簡便審査）
～会議記録（要旨）～

開催日：2022年9月9日（金）

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚（委員長）

<a-2 委員> 堀誠治（副委員長）

<事務局> 千田

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

I 定期報告に関する症例数の確認

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

委員会からの指摘事項及び研究者からの指摘事項に対する回答は以下の通り。

<指摘事項>

定期報告における実施状況の「同意取得症例数等の症例数」について再度確認すること

<指摘事項に対する回答>

定期報告書に記載した同意取得症例数及び実施症例数はいずれも正しいが「同意は取得したものの治療準備中（細胞製造中等）のため現時点で治療が未実施の症例」については定期報告に記載欄がないことから、同意取得症例数と実施症例数の計算が合わない状況が生じている。

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）

指摘事項の回答から、実施症例の詳細が確認できた結果、同意取得症例数と実施症例数の計算が合わない理由が明らかとなった。9月5日の本委員会において、症例数以外の実施状況の詳細については審議されており、安全性及び科学的妥当性の面からも本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断されていることから承認とした。

II 変更申請（実施責任者の職位変更）に伴う相談窓口を含めた実施体制について

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

委員会からの指摘事項及び研究者からの指摘事項に対する回答は以下の通り。

<指摘事項>

実施責任者が非常勤となったことを踏まえ、患者さんからの相談窓口の体制等について見直しの必要性を検討すること

<指摘事項に対する回答>

WT1 樹状細胞ワクチン療法の研究については、全ての症例において WT1 樹状細胞ワクチンの投与及び観察が終了しており、大阪大学に委託している免疫モニタリング検査を残すのみとなっております。よって、患者さんからの相談窓口体制等の見直しは、本研究においては必要性が低いものと考えますが、現在実施中の neoantigen 樹状細胞ワクチン療法の研究におきましては、ご指摘を踏まえ相談窓口も含めた実施体制の見直しが必要と考えました。

つきましては、次回の認定再生医療等委員会に、実施責任者が非常勤となったことを受け、実施責任者不在時には、相談窓口業務も含め責任者の業務を代行する者として、現診療部長の内山幹医師を当該研究の研究者に新たに加える方針で、変更申請を進めたく考えます。

2. 審議結果

承認（変更を承認する）

指摘事項の回答から、WT1 樹状細胞ワクチン療法の研究については、全ての症例において細胞投与及び観察が完了していることから実施責任者が非常勤であっても特に支障はないものと考えられた。一方、実施中の neoantigen 樹状細胞ワクチン療法の研究については、診療部長を研究者に追加し相談窓口も含めた実施体制を見直すとの考えが示されたことから、実施体制の変更申請がなされた後に改めて委員会で審査することとした。

2022年度 第4回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日 時：2022年10月3日(月) 12時00分～12時20分

場 所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

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

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子[※]

<b 委員> 三神光滋[※]、有江文栄[※]

<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

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 簡便審査の結果報告

2022年9月9日に委員長と副委員長の2名で審査された簡便審査の結果について、事務局より以下の報告がなされた。

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

<簡便審査の結果>

承認(本再生医療等の提供を継続して差し支えない)

指摘事項の回答から、実施症例の詳細が確認できた結果、同意取得症例数と実施症例数の計算が合わない理由(同意は取得したものの治療準備中のため現時点で治療が未実施の症例については定期報告に記載欄がない)が明らかとなった。

9月5日の本委員会において、症例数以外の実施状況の詳細については審議されており、安全性及び科学的妥当性の面からも本再生医療等の提供を継続して差し支えないと判断されていることから承認とした。

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法 WT1 樹状細胞ワクチン療法

<簡便審査の結果>

承認（変更を承認する）

指摘事項の回答から、WT1 樹状細胞ワクチン療法の研究については、全ての症例において細胞投与及び観察が完了していることから実施責任者が非常勤であっても特に支障はないものと考えられた。

一方、実施中の neoantigen 樹状細胞ワクチン療法の研究については、診療部長を研究者に追加し相談窓口も含めた実施体制を見直すとの考えが示されたことから、実施体制の変更申請がなされた後に改めて委員会で審査することとした。

II 変更申請

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

1. 変更内容

研究実施責任者の職位変更、研究分担者の追加（相談窓口体制の見直しも含む）、研究実施期間の延長等

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：研究実施責任者が非常勤となったことを受け、診療部長を研究分担者に追加し相談窓口を含めた実施体制の見直しを行い、研究実施責任者の支援体制を構築している。

一方、研究実施期間の延長は、症例登録が遅れているためであり目標症例数を達成するためにはやむを得ないと考えられる。以上より、申請のあった変更を承認することとした。

III 報告事項

「変形性関節症に対する PRP 療法の有効性に関する二重盲検試験結果の論文（JAMA）」に対する、本学 PRP 療法研究の実施責任者からの見解

本学附属病院で実施中の「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」の実施責任者である、整形外科（スポーツ・ウェルネスクリニック）舟崎教授より以上の JAMA の論文について、委員長宛に以下の見解が示されたため、事務局より見解の報告がなされた。

以上

2022年度 第5回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2022年12月5日(月) 12時00分～12時40分

場所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員> 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> 三神光滋※、有江文栄※

<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

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 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. 定期報告内容

<予定症例数>20例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>3例・18例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>3例・18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：研究計画書通り経過観察出来た12例全例については、最終観察時点での「Jスケール」等の評価は、PRP療法施行前よりも改善した。一方、安全性については、PRP療法施行した全例において、本療法に伴う感染やアレルギー反応などの副作用は生じなかった。

以上から本療法を継続することは差し支えないと判断した。

II 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. 変更内容

研究実施期間の延長（「2022年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」に1年間延長

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を認める）

理由：目標症例数に達していないための期間延長であり、1年間延長することで目標症例数を達成することが可能と考えられることから変更を承認した。

III 変更申請

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. 変更内容

「WT1 樹状細胞ワクチンの 7 回目以降の投与間隔を 4 週から 2 週に変更」「選択基準の年齢の上限を外す」「研究実施期間の延長（2 年間の期間延長）」等

2. 審議結果

継続審査

理由：以下の 2 点について実施責任者からの回答の確認を要する。

- ・本研究の主要評価は安全性であることから、研究の途中で投与間隔を変更しても、安全性評価の観点では問題ないとの判断か
- ・投与間隔を 2 例目から変更することになるので、1 例目のデータの取扱い方針について

IV 変更申請

課題名： 切除不能膀胱癌に対する標準化学療法 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 変更内容

免疫モニタリング検査を委託している大阪大学の担当者追加

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

2. 審議結果

承認（変更を承認する）

理由：免疫モニタリング検査を委託している大阪大学の担当者追加の変更であり、適正かつ効率的に検査を実施するための変更であることから、変更を承認する。

V 報告事項

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

| |
|------------|
| 再生医療等提供の中止 |
|------------|

次回開催予定

2023年1月10日（月）12時～

（但し、審査依頼がない場合は、休会となる可能性もあり）

以上

2022年度 認定再生医療等委員会（簡便審査） ～会議記録（要旨）～

開催日：2022年12月9日（金）

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚（委員長）

<a-2 委員> 堀誠治（副委員長）

<事務局> 千田

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

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以下の課題の審査の申請があり、2022年12月5日に認定再生医療等委員会を開催した。その結果、委員会から指摘事項が出され、その後、指摘事項に対する回答が研究者から提出された。岡野委員長及び岡野副委員長から指名を受けた堀副委員長の計2名により、認定再生医療等委員会規程（第8条）に基づき以下の通り「簡便審査」を行った。

II 変更申請（WT1 樹状細胞ワクチンの投与間隔変更）に伴う指摘事項の確認

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

委員会からの指摘事項及び研究者からの指摘事項に対する回答は以下の通り。

<委員会からの指摘事項>

- ①本研究の主要評価は安全性であることから、研究の途中で投与間隔を変更しても、安全性評価の観点では問題ないとの判断か？
- ②投与間隔を2例目から変更するため、1例目のデータの取扱い方針について示すこと。

2. 審議結果

承認（変更を承認する）

指摘事項の回答から、本研究の主要評価は安全性であることから研究の途中で投与間隔を変更しても安全性評価の観点では問題ないと判断したことが確認できた。一方、副次評価項目の有効性評価については、特に WT1 特異的免疫反応の誘導に関して投与間隔変更の影響が見込まれるため、1例目の症例を含めて解析は行うものの、臨床効果と WT1 特異的免疫誘導の関連の評価については2例目以降の症例で比較するとの方針が示された。いずれの回答も妥当なものと考えられたことから、今回の変更申請について承認することとした。なお、簡便審査の結果は、次回開催の認定再生医療等委員会にて委員長より報告することとした。

以上

2022年度 第6回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日 時：2023年3月6日(月) 12時00分～12時40分

場 所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

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

<a-2委員> 堀誠治、加藤陽子[※]

<b委員> 三神光滋[※]、有江文栄[※]

<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

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 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. 変更内容

予定症例数の追加(20例→25例)

2. 審議結果

承認(再生医療等提供計画事項の変更を認める)

理由：PRP療法実施した患者のうち、5例は経過観察期間途中で外来受診せず、主要評価項目である最終観察時での有効性評価が行えなかったための症例数追加であり、再生医療等提供計画、研究計画書も適切に変更されていることを確認したため、変更を承認する。

II 総括報告書

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

1. 報告内容

当初設定した目標症例数を達成出来ていない状況ではあるが、細胞製造・品質管理を含めた実施体制を整備し維持することが困難となったことから、2022年11月30日付けで本研究を中止することとしたが、総括報告書及び総括報告書概要を作成し本委員会に意見を求めた。

<研究結果概要；総括報告書からの抜粋>

【研究対象者数及び背景】

同意取得 6 例、未登録例 0 例

登録症例数 6 例、（完了 4 例、中止 2 例）

年齢：7 歳以上～12 歳未満 4 例

合併症：なし

投与回数：3 回投与 2 例、5 回投与 1 例、7 回投与 1 例

【主要評価：安全性】

投与を実施した 4 例の治療の全例において安全に実施された。本治療との関連が否定できない発熱が 1 例に生じたが、同時期に同胞から伝染したウイルス性上気道炎と考えられ、本再生医療との関連は極めて低い。

【副次評価：有効性】

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 CR を 3 年維持、1 例は SD を 3 年維持）、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になり、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。

【結論】

本再生医療は小児に対しても極めて安全かつ低侵襲に実施することが可能であり、悪性度の極めて高い高悪性度神経膠腫に対しても一定の効果を認め、緩徐に進行する上衣腫に対しては再発・進行予防に高く寄与しているものと思われた。

2. 審議結果（委員会からの意見）

総括報告書及び総括報告書概要について確認した。

総括報告書の結論の「本再生医療は小児に対しても極めて安全かつ低侵襲に実施することが可能」という一文における「極めて」並びに「低侵襲」という表現については再考し、必要に応じて修正した後に、総括報告書概要を当局に提出することを承認する。

次回開催予定

2023年4月3日（月）12時～

（但し、審査依頼がない場合は、休会となる可能性もあり）

以上