

第10回 認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 令和 2年7月21日 (火)

II 場 所 : 書面による審査等 (持ち回りによるメール)

III 参加者

	氏名	所属・職名等	利害関係の有無	構成要件	出欠
委員長	元雄 良治	金沢医科大学 医学部・教授 (腫瘍内科学)	有	a-2	○
委員 (外部)	吉川 正英	奈良県立医科大学 病原体・感染防御医学・教授	無	a-1	○
委員	正木 康史	金沢医科大学 医学部・教授 (血液免疫内科学)	有	a-2	○
委員	島田 賢一	金沢医科大学 医学部・教授 (形成外科学)	有	a-2	○
委員	石垣 靖人	金沢医科大学 総合医学研究所・教授	有	a-2	○
委員	新井田 要	金沢医科大学 総合医学研究所・教授	有	b	○
委員 (外部)	合田 篤子	金沢大学 人間社会研究域法学系・教授 (法律学の専門家等人文・社会科学の有識者)	無	b	○
委員 (外部)	鵜澤 剛	金沢大学人間社会研究域法学系・准教授 (法律学の専門家等人文・社会科学の有識者)	無	b	○
委員 (外部)	市川 政枝	金沢星稜大学 人間科学部 非常勤講師	無	c	○
委員 (外部)	矢野 皆美	専業主婦	無	c	○
委員 (外部)	舟橋 秀明	金沢大学人間社会研究域法学系・准教授 (法律学の専門家等人文・社会科学の有識者)	無	b	○
委員 (外部)	横川 善正	公立小松大学 副学長	無	c	○

IV 議 事

委員会開催について、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、メール開催とする旨の説明があった。メール開催 (書面での開催) に関しては、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行により、第3章関係及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律規則 第64条の2第5項に従い開催する。

1. 審議事項 (定期報告)

(1) 委員会受付番号 : PC004 (審議受付日 : 2020. 07. 21)

悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 (計画番号 : PC4180002 受理日 : 2018. 4. 23)

申請者 : 浦田クリニック 院長 日下 一也

実施症例数 : 2019年4月23日~2020年4月22日までの期間で7名、延べ投与回数46回

提供の状況 : 実施状況の確認を行うと共に、今後の計画について確認した。

本療法実施に伴う有害事象は0例であり、安全性の評価についても、ワクチン製造から投与まで安全に実施されているとの報告があった。

搬送についての逸脱はなかったことが確認された。現状は累積症例数が11例と少ないことから、今後、更に症例数を重ねることで免疫療法についての解析・検証を実施する。

審議結果 : 委員全員より、書面での意見を聴き委員の全員一致をもって、本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療の継続について瑕疵等がないと判断された。

(2) 委員会受付番号：PC002（審議受付日：2020.07.17）

多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の研究（計画番号：jRCTc040190121 受理日：2017.3.6）

申請者：形成外科学 教授 島田 賢一

実施症例数：2019年3月6日～2020年3月5日までの期間で1名、延べ投与回数2回

※審議には、研究実施責任者の島田委員は参加しない。

提供の状況：実施状況の確認を行うと共に、今後の計画について確認した。

本療法実施に伴う有害事象は0例であり、安全性の評価についても、製造工程出荷基準等の逸脱は認めず、安全に実施されているとの報告があった。

投与後の経過観察においても、腫瘍は徐々に縮小し、最終投与の6か月後には線状潰瘍を残すのみとなった。以上のことから、難治性潰瘍における本再生医療研究において画像所見や症状の改善傾向から科学的な妥当性があると考えられる。引き続き可能な限り経過観察を行う。

審議結果：委員全員より、書面での意見を聴き委員の全員一致をもって、本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療の継続について瑕疵等がないと判断された。

2. 審議事項（変更申請）

(1) 委員会受付番号：PC006（審議受付日：2020.07.21）

WT1ペプチドパルスIFN樹状細胞ワクチン療法（計画番号：jRCTc040200005 受理日：2020.4.23）

申請者：再生医療学 教授 下平 滋隆

申請者の下平教授から、副次的な評価項目、特定細胞加工物の投与方法、特定細胞加工物の投与の可否の決定方法の記載について誤記があったため変更申請が提出された。誤記修正に伴い、臨床試験計画書、同意説明文書、提供する再生医療等に用いる細胞に関する研究を記載した書類、特定細胞加工物概要書及び標準書の修正資料が提示された。

本件について、IFN樹状細胞調整後の保存条件に関して、その保存「温度」について、37℃から15℃への誤記載による変更がなされている。保存条件に関しては、IFN樹状細胞の保存温度における細胞生存率を比較した検討（「提供する再生医療等に用いる細胞に関する研究を記載した書類」のp11の図10B）において、4℃、16℃、25℃、37℃のいずれの保存温度でも細胞生存率は70%以上と良好であることを示されているゆえ、これら4つの実験設定温度の成績と同様に15℃でも良好な細胞生存率であろうと結論することの蓋然性は非常に高い。誤記とする当初記載の温度「37℃」にも不相当さを感じないが、誤記であるとすれば「15℃」と変更して記載することにも全く問題はない。「特定細胞加工標準書」（20頁の内19頁）の第一行目の「15℃に保管」も誤記変更部として加えるべきである。

また、説明文書9.と14.は内容的に重複しているように思われるので確認すること。誤記修正と説明文書の内容が難しいので、口頭説明の際は十分に留意することとの意見があった。

審議結果：「適」

本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の追記等の修正以外に瑕疵および逸脱は無いと判断する。指摘事項について委員長および委員の確認を経て、意見書を発行する。

以上

2020年8月26日

金沢医科大学認定再生医療等委員会 印