

第2回認定再生医療等委員会審議事項について

日 時 : 平成28年3月31日(木) 18:00~19:40
場 所 : 医学教育棟6階大会議室

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	氏名	職業(所属及び役職)	性別	認定再生医療等委員会出欠状況
a	吉川 正英	奈良県立医科大学 病原体・感染防御医学 教授 (医師)	男	○
a	下平 滋隆	信州大学医学部附属病院 先端細胞治療センター センター長 (医師)	男	○
a	堤 幹宏	金沢医科大学 医学部 教授 (肝胆膵内科) (医師)	男	○
a	川上 重彦	金沢医科大学 医学部 教授 (形成外科学) (医師)	男	○
a	石垣 靖人	金沢医科大学 総合医学研究所 教授	男	○
b	合田 篤子	金沢大学 人間社会研究域法学系 教授	女	×
b	舟橋 秀明	金沢大学 人間社会研究域法学系 准教授	男	○
b	堀 有行	金沢医科大学 医学部 教授 (医学教育学) (医師)	男	○
c	市川 政枝	金沢星稜大学 人間科学部 非常勤講師	女	○
c	原 亮	金沢医科大学 一般教育機構 特任教授	男	○

審 議 事 項

- 欠席者1名だが、委員会は成立している旨の確認があった。
- 厚生労働省東海北陸厚生局から2名の見学者があり、委員会の見学を委員全員が許可し見学された。
- 提供計画1. 提供しようとする再生医療等及びその内容の再生医療等の分類を委員全員で確認し、本件は第三種で審議することが妥当であることを確認した。

1. 審査案件(新規)

(1) 再生医療等製品提供計画

1. がんに対する樹状細胞ワクチン療法(2016年3月1日提出)

説明者: 肝胆膵内科 教授 堤 幹宏

審査結果: 以下の事項を修正の上、委員全員が確認する条件付き承認とする。

※審議には、申請者である堤委員長は参加しない。

- ①対象疾患の中に血液腫瘍が入っているため、血液腫瘍に関する安全性、有効性等を文献を引用し提供計画に追記すること。
- ②提供計画P8のWT1解析とELISOT法を用いたモニタリングについては、金沢医科大学あるいは信州大学で実施する旨を追記すること。
- ③同意説明文書には、体への負担に関してや副作用に関してわかりやすく追記すること。
- ④提供計画は最新の文献等を利用して記載すること。
- ⑤同意説明文書の5. 本療法に対する効果欄の60%~80%が効果を得られるという表現は、免疫が獲得される割合のことであり、有効性では高いことから誤解が生じないように表現に修正すること。
- ⑥同意説明文書の7. 費用について欄は、治療の流れや細胞培養にかかる費用のこと

も含め患者にわかりやすい表現で追記すること。

- ⑦特定生物由来製品の使用にあたっての説明と同意説明文書中の「アルブミン製剤」の用語を統一し、同意説明文書中にもアルブミン製剤を使用した場合の副作用等を追記すること。
- ⑧同意書には18歳以上の未成年者が治療を受ける事もふまえ、代諾者欄を設けること。
- ⑨同意説明文書には、本治療中に治療が原因で健康被害が発生した場合の費用は、自費診療になることについて、わかりやすく追記し、納得して治療を行えるようにすること。

【追記事項】

⑨について、本委員会での承認後に厚生労働省東海北陸厚生局からの指摘により、⑨についての記載を修正した。この修正については委員全員にメールで確認を行い、委員会議決について指摘事項を修正しても問題ないことを確認し、承認を得た。

※再生医療を実施する医師の専門性について（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 第9条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）に伴う確認

再生医療等を実施する3名の医師については、略歴から再生医療等に関する知識は十分備わっており、医師の専門性については問題ないことを委員会で確認した。

《書類再審査》

上記の審査の結果、改訂された申請書が再提出され、適正な修正が行われたことを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。修正点については別表1参照。

審査結果：適切と認める

<別表1>委員会修正事項一覧

委員会指摘事項	修正前	修正後
①対象疾患の中に血液腫瘍が入っているため、血液腫瘍に関する安全性、有効性等を文献を引用し提供計画に追記すること。	提供計画/6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置/再生医療等を行うに当たっての医師または歯科医師の責務	提供計画/6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置/再生医療等を行うに当たっての医師または歯科医師の責務 【以下を追記】 WT1を標的とした造血器腫瘍に対する樹状細胞療法では、造血細胞移植後に同種（血縁小児ドナー）由来の樹状細胞ワクチンの投与により、WT1-CTLの誘導と無再発生存期間の延長が示唆された小児急性リンパ性白血病例が報告されている[15]。 以上のことから、本療法の安全性については、問題は無いと判断した。
②提供計画P8のWT1解析とELISOT法を用いたモニタリングについては、金沢医科大学あるいは信州大学で実施する旨を追記すること。	提供計画/6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置/再生医療等を行うに当たっての医師または歯科医師の責務	提供計画/6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置/再生医療等を行うに当たっての医師または歯科医師の責務 【以下を追記】 また、免疫モニタリングについては、金沢医科大学あるいは信州大学で実施する。
③同意説明文書には、体への負担に関してや副作用に関してわかりやすく追記すること。	同意説明文書/6. 副作用及び不利益について	同意説明文書/6. 副作用及び不利益について 【以下を追記】 これまでの研究報告などによりますと、本療法の副作用は以下のことが報告されています。以下に、起こりうる可能性のある副作用および不利益等についての例を示します。 ※副作用の項目等を詳細に追記した。
④提供計画は最新の文献等を利用して記載すること。	提供計画/6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置/再生医療等を行うに当たっての医師または歯科医師の責務	提供計画/6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置/再生医療等を行うに当たっての医師または歯科医師の責務 【以下を追記】 文献8～12、15を追記。
委員会指摘事項	修正前	修正後
⑥同意説明文書の7. 費用について欄は、治療の流れや細胞培養にかかる費用のことも含め患者にわかりやすい表現で追記すること。	同意説明文書/7. 費用について 1回目の樹状細胞ワクチンを投与前、あるいは途中で中止される場合においても、成分採血（アフエレーシス）後は、お支払いいただいた費用の返還はできませんので予めご了承ください。（樹状細胞ワクチン療法では、成分採血後に直ちに全てのワクチンを作製するため、成分採血後の費用の返還はできません）。また、細胞が本療法の実施に必要な本数	同意説明文書/7. 費用について 1回目の樹状細胞ワクチンを投与前、あるいは途中で中止される場合においても、成分採血（アフエレーシス）後は、お支払いいただいた費用の返還はできません。本治療が患者さんご自身の樹状細胞を用いて行うものであり、採血・培養・ワクチン製造・投与はすべて患者さんのオーダーメイドで、ワクチンは本人にしか投与することができないからです。樹状細胞ワクチン療法では、成分採血後

	<p>に満たなかった場合等で、再度成分採血を行った場合にも別途費用がかかり、この場合も同様にお支払いいただいた費用の返還はできませんので併せてご了承ください。</p>	<p>に直ちに全てのワクチンを作製します。従って一連の作業に伴う費用は返還することはできません。予めご了承ください。また、細胞が本療法の実施に必要な本数に満たなかった場合等で、再度成分採血を行った場合にも別途費用がかかります。この場合も同様にお支払いいただいた費用の返還はできませんので併せてご了承ください。ただし、アフエレーシス前やアフエレーシス中に患者さんの状態が急変するなどによって、本療法が中止になってしまった場合には、細胞培養費用など一部の代金を返金いたします</p>
<p>⑦特定生物由来製品の使用にあたっての説明と同意説明文書中の「アルブミン製剤」の用語を統一し、同意説明文書中にもアルブミン製剤を使用した場合の副作用等を追記すること。</p>	<p>同意説明文書／特定生物由来製品の使用にあたっての説明</p> <p>血漿分画製剤</p>	<p>同意説明文書／特定生物由来製品の使用にあたっての説明</p> <p>【以下を追記し用語を統一】</p> <p>血漿分画製剤であるアルブミン製剤（以下アルブミン製剤）</p>
<p>⑧同意書には18歳以上の未成年者が治療を受ける事もふまえて代諾者欄を設けること。</p>	<p>同意説明文書／同意書</p>	<p>同意説明文書／同意書</p> <p>同意説明文書10. 本療法を受ける方が未成年の場合を追記し、同意書には代諾者欄を追記。</p>
<p>⑨同意説明文書には、本治療中に治療が原因で健康被害が発生した場合の費用は、自費診療になることについて、わかりやすく追記し、納得して治療を行えるようにすること。</p>	<p>同意説明文書／9. 免責事項／9. 1細胞の投与および補償</p> <p>何らかの症状を発症した場合は、すみやかに担当医師にご連絡ください。多くの症状は、健康保険で治療ができます。尚、この治療については、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。</p>	<p>同意説明文書／9. 免責事項／9. 1細胞の投与および補償、16. 健康被害が発生した場合</p> <p>何らかの症状を発症した場合は、すみやかに担当医師にご連絡ください。本治療中に治療が原因で健康被害が発生した場合、治療を中断し健康被害の治療を行う場合はその時点から健康保険の対象となります。ただし、本治療を継続しながら、健康被害の治療を行う場合の費用は、自費診療となり患者さんの負担となります。尚、この治療については、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。</p>