

第3回認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 平成28年7月25日(月) 18:00~18:30

II 場 所 : 医学教育棟5階中会議室

III 参加者

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	金沢医科大学 医学部 教授 (再生医療学) (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 教授	男	○

IV 議 事

欠席者1名のみであり、金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第6条の成立要件を満たしており、委員会は成立している旨の確認があった。

1. 審議事項(変更申請)

(1) 再生医療等製品提供計画変更について

1. がんに対する樹状細胞ワクチン療法(2016年6月10日受理)

説明者: 肝胆膵内科 教授 堤 幹宏

※審議には、申請者である堤委員長は参加しない。

提供計画の申請者である堤教授から以下の説明があった。

樹状細胞ワクチン療法は、現在3名の医師で7月から治療を開始して3例実施し順調に進んでいる。ワクチン投与は1人7回で2~3週毎に投与することとなっており、投与人数が増加した場合には、アフエレーシスの実施も含め、担当医師の不足が予想される。円滑に治療を実施するために再生医療等を行う医師を6名追加したい。

また、特定細胞加工物標準書に記載されている「品質管理者」を正木康史教授から下平滋隆教授に変更したい。

- ① 今回樹状細胞ワクチン療法に加わる医師として、下平教授は経歴経験ともに問題ないとする。その他の5名の医師は、経験は十分であるが、再生医療等を行うにはもう少し経験を積むことが好ましい。下平教授以外の医師が本治療を行う場合は、下平教授および現在の担当医師の指示の下、治療を行うこととし、最初はワクチン投与限定にしてはどうか。

・医師の追加を認めていただけた場合、実際に治療を行うのは、現在提供計画に記載してある

3名の医師と下平教授が行うこととなる。今回追加申請の下平教授以外の5人の医師が治療を行う場合は、下平教授および現在の担当医師がスーパーバイザーとして管理・指導する。まずはワクチン投与限定で治療を実施し、再生医療の経験を積ませたい。

- ② 女性の医師で医師歴が3年目の医師が入っているが、一般的には任せて大丈夫なのかと感じてしまう。
 - ・実施するワクチン投与は、スーパーバイザーの管理下で腋窩部および鼠径部に皮内投与する。女性医師にも加わってもらった方が、患者さんが性別を気にせず選択できるため良いと考えた。
- ③ 医師のトレーニングが必要な場合、方法として本学のシュミレーションセンターで手技のプログラムを組んでトレーニングを行うことも可能である。
 - ・手技の訓練の一つとして、トレーニングが必要となった場合検討する。
- ④ 今回、若い医師の中からこの5名を選択した基準はあるのか。
 - ・当科には医師は他にもいるが、本務である肝胆膵内科の業務を習得していること、科内の業務との関連も考えて選抜した。将来的には他科の先生にもご参加いただけたらと考えている。
- ⑤ 4月までは他院所属の下平教授は本学のセカンドオピニオンを行えるのか。
 - ・セカンドオピニオンは、診断やその診断に対する治療法に対して意見を述べることとなる。下平教授は、信州大学附属病院で450例を超える免疫療法の実施経験があり、本治療では、医療相談窓口として、がん患者さんに免疫療法も含めたがん治療がどのようなものかをお話しいただき、自由診療で行う特殊な本治療についての意見も述べていただく事となる。下平教授の実績から本治療の医療相談を行うことは適任だと考える。
- ⑥ 特定細胞加工物標準書に記載されている「品質管理者」を正木教授から下平教授に変更することは、この治療を450例以上も経験している専門性を考え、下平教授が適任であると考ええる。

今回追加申請する医師の中で、下平教授は経歴経験ともに問題ないと考ええる。その他の肝胆膵内科の5名の医師については、ワクチン投与限定で本治療に参加し、スーパーバイザーの管理下で経験を積み治療を行う。また、必要であればシュミレーションプログラムなどを利用しトレーニングを受けたうえで、経験が十分だと堤教授が判断した場合にはワクチン投与以外の手技にも加わる。今回の医師の追加申請は患者さんにとっては曜日にかかわらず自由に治療予定が選択でき、女性の治療参加も容易になると判断される。以上の事を条件に適切であると認められた。

また、特定細胞加工物標準書に記載されている「品質管理者」を正木教授から下平教授に変更することは、実務・専門性の面から下平教授が適任であるとし、適切であると認められた。

審査結果：適切と認める

V 報告事項

事務局から、本治療の患者説明文書の中の「特定生物由来製品の使用にあたっての説明」の3.に記載の「ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に・・・」を「・・・ウイルスを完全に・・・」に誤記修正する旨の報告があり委員会の承諾を得て修正を行った。

VI その他 特になし。

【参考資料】

○特定細胞加工物標準書の変更について

特定細胞加工物標準書	修正前	修正後	変更理由
品質管理者の変更	P4 3. 責任者 本特定細胞加工物標準書で規定する各責任者は以下の通り。 ●品質管理者 ：正木 康史	P4 3. 責任者 本特定細胞加工物標準書で規定する各責任者は以下の通り。 ●品質管理者 ：下平 滋隆	人事異動のため。