

第5回認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 平成29年8月25日 (金) 18:00~18:35

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	鶴澤 剛	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	○

委員長から委員10名の内8名が出席したこと、欠席は2名であり「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いることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。

IV 議 事

1. 審議事項 (変更申請)

(1) 再生医療等製品提供計画について

がんに対する樹状細胞ワクチン療法 (2017年8月19日受付)

説 明 者 : 肝胆膵内科学 教授 堤 幹宏

※採決には、申請者である堤委員長と下平委員は参加しない。

申請者の堤教授より、資料1~3に基づき、がんに対する樹状細胞ワクチン療法に関する変更申請について概要の説明があった (往診に伴うワクチンの搬送と実施体制について)。

【ワクチンの輸送について】

- ・ 実際どのような方法で輸送するのか。

液状のワクチンを輸送する場合は、内部を2~8℃に長時間保温できる保冷ボックスに梱包し輸送するが、可能な限り早く投与することが望ましいため、調剤後は24時間以内に投与することとした。また、凍結したワクチンを輸送する場合は、ドライシッパーを用いて輸送することとした。なお、ワクチン輸送に関しては、輸送試験を行い当該条件が最適であることを確認している。

- ・ 一般的に輸送は行われているのか。

当該法律により施設間において製造委受託が可能となり、国際共同治験等も含めて、多くの例で輸送が行われている実情がある。

#### 【輸送に伴うワクチンの品質について】

- ・輸送に伴い、ワクチンの品質は担保されているのか。  
調整後、24時間までは品質が保たれていることを確認している。さらに、OK-432（商品名：ピシバニール）を混和した場合は、48時間程度は品質が保たれていることも確認している。このたびは、より品質および安全性を重視し、調剤後は24時間以内に投与することとした。なお、輸送試験の際、当該条件下においてワクチンの品質に影響を与えないことも確認している。

#### 【説明文書の記載について】

- ・現行の説明文書について、記載内容が重複する点も多く、説明時に困惑する可能性もあるため、重複文の整理等を行う。
- ・知的財産権の取扱いについて追記する。
- ・誤字等を修正する。

審議 結果：今回の申請内容は特に問題はない。

修正する事項についても適切であると確認した。

#### (2) 再生医療等提供状況定期報告について

がんに対する樹状細胞ワクチン療法（計画番号：PC4160014 受理日：2016. 6. 10）

実施症例数：16例

提供の状況：実施状況の確認を行うと共に、有害事象の発生等も含め、その安全性及び科学的妥当性を確認した。

#### V 特定細胞加工物製造状況定期報告について

##### 1. がんに対する樹状細胞ワクチン療法（施設番号：PFC4150228 受理日：2016. 3. 10）

製造した件数：15例（提供した件数13件）

製造の状況等：製造物の出荷状況や苦情処理が無いことを確認した。

#### VI その他

2017年3月17日に東海北陸厚生局主催の『第3回認定再生医療等委員会の意見交換会』が本学で開催された。

以上