

2019年度 第1回 認定再生医療等委員会 会議記録（要旨）

日時：2019年6月3日（月） 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	大橋十也（委員長）、岡野ジェイムス洋尚、 <u>山口照英</u> 、 <u>長村登紀子</u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子
<b 委員>	<u>三神光滋</u> 、 <u>有江文栄</u>
<c 委員>	<u>小林信秋</u> 、 <u>柏木明子</u>
<事務局>	千田、岩崎

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（東京慈恵会医科大学附属柏病院長）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。なお、会議に先立ち、委員長から本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 定期報告

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹上細胞ワクチン療法臨床試験（2018-01）

<審議結果>

本再生医療の提供を継続して差し支えない

II 再生医療等委員会規程及び細則について

2019年4月1日施行の「東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会規程」及び「東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会細則」について事務局より説明がなされた。

次回開催予定：2019年7月1日（月）12時～

以上

2019年度 第2回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日時：2019年7月1日(月) 12時00分～12時55分

場所：2号館3階B会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員> 大橋十也(委員長)、岡野ジェイムス洋尚、長村登紀子

<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> 小林信秋、柏木明子

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

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

I 新規申請

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法 (2019-01)

1. 審議内容

【評価書を提出した技術専門員】

疾患領域専門家：東京慈恵会医科大学附属病院 肝胆膵外科 後町 武志

細胞培養加工専門家：東京慈恵会医科大学 客員教授 本間 定

実施責任者(東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科 教授 小井戸薫雄)から「当該再生医療等提供計画の概要」並びに「事前確認会議(事前レビュー)での意見及び実施責任者からの回答」の説明が行われた。また、審議に先立ち、大橋委員長から「技術専門員からの評価書」に関する説明が行われ、質疑応答があった。

2. 審議結果

研究計画書及び説明文書等の一部修正を要する(継続審査)

<理由>

実施責任者退席後に委員による審議を行った結果、申請された再生医療等の提供計画は科学的・倫理的に妥当なものと考えられたが、質疑応答の結果を踏まえ、以下の事項について研究計画書及び説明文書等について記載整備が必要と考えられた。

- ① 腫瘍 DNA 解析であり germline 解析ではないことを記載した上で、万一、偶発的所見が得られた場合も考慮し、開示等について研究計画書及び説明文書に加筆すること。その他、説明文書について委員から提案のあった事項について検討し必要に応じて加筆・修正すること。
- ② アフェレーシス手順として、実際の方法(カルチコール持続投与)に合った記載に整備するこ

2019年度 認定再生医療等委員会 緊急審査
～会議記録(要旨)～

日時：2019年7月3日(月) 13時00分～13時20分

場所：大学1号館13階 大橋教授室

参加者(敬称略)：

<a-1委員> 大橋十也(委員長)、岡野ジェイムス洋尚

<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

再生医療等提供機関の管理者(東京慈恵会医科大学附属病院長)から学長宛に以下の課題の疾病等報告があり、本学認定再生医療等委員会規程第8条に基づき、認定再生医療等委員会の緊急審査を開催した。緊急審査業務を行う委員として、大橋委員長から岡野委員が指名され審査を行った。

I 疾病等報告

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. 審議内容

【疾病等報告の内容】

急性脳梗塞により入院、加療。

2. 審議結果

研究(本再生医療等の提供)を継続して差し支えない

<理由>

当該再生医療等の提供(最終投与)から2年近くが経過していることから、再生医療等の提供が脳梗塞の発症の直接的な原因とは考え難く、むしろ、その後に施行された放射線治療等の影響が考えられる。よって、研究計画書に従い、慎重に経過観察することで、本研究の継続は差し支えないものと判断した。

なお、次回開催の認定再生医療等委員会にも当該疾病等報告を行い、改めて委員会として結論を得るものとした。

以上

2019年度 認定再生医療等委員会 簡便審査
～会議記録（要旨）～

日時：2019年7月10日（水） 18時00分～18時20分

場所：東京大学医科学研究所附属病院 長村部長室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也（委員長）、長村登紀子

<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

再生医療等提供機関の管理者（東京慈恵会医科大学附属病院長）から学長宛に以下の課題の委員会指摘事項に対する回答が提出され、本学認定再生医療等委員会規程第8条に基づき、認定再生医療等委員会の簡便審査を開催した。簡便審査業務を行う委員として、大橋委員長から長村委員が指名され審査を行った。

I 研究計画書・説明文書等の記載整備

課題名：切除不能肺癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法（2019-01）

審議結果

本研究（本再生医療等の提供）の実施を承認する

<理由>

2019年7月1日開催の本委員会審査による指摘事項（研究計画書及び説明文書等の記載整備）に対する回答及び記載整備された研究計画書、説明文書等を確認した結果、委員会での指摘通り記載整備されていることを確認した。よって、本研究（再生医療等の提供）の実施を承認する。

以上

2019年度 認定再生医療等委員会 緊急審査
～会議記録要旨～

日時：2019年8月19日（月） 13時00分～13時15分

場所：大学1号館13階 大橋教授室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也（委員長）、岡野ジェイムス洋尚

<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

再生医療等提供機関の管理者（東京慈恵会医科大学附属病院長）から学長宛に以下の課題の疾病等報告があり、本学認定再生医療等委員会規程第8条に基づき、認定再生医療等委員会の緊急審査を開催した。緊急審査業務を行う委員として、大橋委員長から岡野委員が指名され審査を行った。

I 疾病等報告

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. 審議内容

【疾病等報告の内容】

「顔面丹毒」により入院加療。

2. 審議結果

研究（本再生医療等の提供）を継続して差し支えない

<理由>

元々、アトピー性皮膚炎がある患者であり、搔破行動に伴い感染症を発症した可能性が高く、また、当該再生医療等の投与から3箇月以上経過していることも踏まえると、当該再生医療等の提供との因果関係は低いものと考えられる。よって、研究計画書に従い慎重に経過観察することで、当該再生医療等の提供（本研究）を継続して差し支えないと判断した。

なお、次回開催の認定再生医療等委員会にも当該疾病等報告を行い、改めて委員会として結論を得るものとした。

以上

2019年度 第3回 認定再生医療等委員会
～会議記録要旨～

日 時：2019年9月2日（月） 12時00分～12時35分

場 所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚、山口照英、長村登紀子

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 三神光滋

<c 委員> 小林信秋、柏木明子

<事務局> 千田、岩崎

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（東京慈恵会医科大学附属病院長）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。

なお、大橋委員長欠席のため岡野委員が副委員長として委員長代行を務め、会議に先立ち、本日の審議案件の当事者がいないことが確認された。

I 研究計画書等の変更申請

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（2018-02）

審議結果

研究計画書等の変更について承認する

<理由>

改正省令に従った変更が主なもので、その他は記載整備であり、変更内容については問題ないものと判断する。

II-1 疾病等報告

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

【疾病等報告の内容】

疾病等の内容：発熱（39.4℃）

1. 審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

報告書に記載されている通り、本再生医療等の提供から2箇月以上経過しており、咽頭発赤も認められ、また家族（弟）が風邪をひいていたことも考えると、急性咽頭炎である可能性が高く、本再生医療等の提供との関連性は低いものと考えられる。よって、研究計画書に従い慎重に経過観察することで、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-2 疾病等報告

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
(2016-01)

【疾病等報告の内容】

疾病等の内容：急性脳梗塞

審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

緊急審査の結論と同様で、本再生医療等の提供から2年近くが経過していることから、再生医療等の提供が脳梗塞の発症の直接的な原因とは考え難く、むしろ、その後に施行された放射線治療等の影響が考えられるため、研究計画書に従い慎重に経過観察することで、本研究の継続は差し支えないものと判断した。

II-3 疾病等報告

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
(2016-01)

【疾病等報告の内容】

疾病等の内容：顔面丹毒

審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

緊急審査の意見と同様で、元々、アトピー性皮膚炎のある患者であり、掻破行動に伴い感染症を発

症した可能性が高く、また、本再生医療等の提供から3箇月以上経過していることを踏まえると、本再生医療等の提供との因果関係は低いものと考えられる。よって研究計画書に従い、慎重に経過観察することで、当該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。

Ⅲ 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
(2016-01)

【定期報告の内容】

報告期間：2018年9月3日～2019年9月2日

同意取得例数：8例（累積24例）

実施例数：9例（累積24例）

審議結果

再生医療等の提供を継続して差し支えない（承認）

<理由>

安全性については、本再生医療等の提供に明らかに起因する疾病等は認められていないこと、科学的妥当性については、2年以上の生存率が50%を越えていること、また、モニタリング結果からも再生医療等提供基準及び研究計画書に従って実施されていることから、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。なお、報告書の疾病等の発生状況には転帰を記載し、また、患者が区別できるよう追記することとした。

Ⅳ 報告事項

2019年7月に本委員会で審査した切除不能肺癌に対する標準化学療法 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法に関して、jRCTに2019年8月23日付けで公開されたことが、事務局より報告があった。

次回開催予定：2019年10月7日（月）12時～

以上

2019年度 第4回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日時：2019年10月7日(月) 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B会議室

参加者(敬称略)：

<a-1委員>	大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、 <u>山口照英</u> 、 <u>長村登紀子</u>
<a-2委員>	堀誠治、加藤陽子
<b委員>	<u>三神光滋</u>
<c委員>	<u>小林信秋</u> 、 <u>柏木明子</u>
<事務局>	千田、岩崎

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

I 研究計画書等の変更申請

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(2016-01)

審議結果

継続審査：今回申請された研究計画書等の変更については妥当であり問題ないものとするが、委員会にて追加で記載整備の指示のあった事項については、改めて簡便審査で確認するものとする。

<理由>

登録基準の年齢を15歳以上とすることについては科学的、倫理的に問題ないとする。

また、その他の変更は、改正省令に従った変更及び本研究関係者の異動に伴う変更などが主なものであり、いずれも変更内容については妥当であり問題ないものと判断する。

なお、委員会にて指摘のあった追加の記載整備については、再生医療等提供計画の内容には影響しないことから、整備後に簡便審査にて確認することとした。

II 報告事項

2019年9月に本委員会で審査した経過措置研究「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」に関して、jRCTに2019年9月20日付けで公開されたことが、事務局より報告があった。

次回開催予定：2019年12月2日(月)12時～

以上

2019年度 第5回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日時：2019年12月2日（月） 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、 <u>山口照英</u> 、 <u>長村登紀子</u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子
<b 委員>	<u>三神光滋</u> 、 <u>有江文栄</u>
<c 委員>	<u>小林信秋</u> 、 <u>柏木明子</u>
<事務局>	千田、岩崎、笠貫

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

I 研究計画書等の変更申請

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

審議結果

継続審査：

今回申請された研究計画書等の変更については妥当であり問題ないものと考えているが、委員会にて追加で検討依頼及び記載整備の指示のあった以下の事項については、研究者に検討及び記載整備を依頼することにした。なお、いずれの事項も当該再生医療等の提供計画に重要な影響を与えるものではないと考えられることから、検討結果及び記載整備結果を改めて簡便審査で確認するものとした。

- ・除外基準の「何らかの理由により、強い免疫不全状態が存在する患者」の検討
- ・登録基準のAST、ALTの基準値の設定法（「数値」とするか「基準値の倍数」とするか）
- ・患者説明文書の＜用語の説明＞の*7の追記と、＜用語の解説＞を本文の最後に移動する

なお、技術専門委員からの指摘のうち、再生医療等の提供に直ちに影響しない事項については、外来及び本学CPCの移設時に研究計画書、細胞培養加工に関する手順書を見直す際にあわせて検討することで了解した。

II 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（2018-02）

審議結果

継続審査

定期報告の内容からは、本再生医療等の提供を継続して差し支えないと考えられたが、念のため安全性評価の根拠となるデータを確認した上で、承認することとした。

まずは、簡便審査でデータを確認した上で、問題がない場合は承認とし、問題があった場合は次回の委員会で改めて意見を聴くことにした。

III 報告事項

- ・事務局より、2019年7月の本学認定再生医療等委員会にて審議の上、承認された「切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法」について、当該研究実施責任者より免疫モニタリングの業務を金沢医科大学に委託するため、委託契約を締結することになった旨の報告があった。
- ・2019年10月に本委員会で審査した経過措置研究「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」に関して、jRCTに2019年10月23日付けで公開されたことが、事務局より報告があった。

次回開催予定 : 2020年1月6日(月)12時～

以上

2019年度 認定再生医療等委員会 簡便審査
～会議記録（要旨）～

日時：2019年12月16日（月） 16時00分～16時20分

場所：大橋教授室（大学1号館13階）

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	大橋十也（委員長）、岡野ジェイムス洋尚、
<a-2 委員>	堀誠治（審議課題Ⅰのみ参加）
<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-1 委員以外の医学又は医療の専門家

I 研究計画書等の変更に対する追加の検討依頼及び記載整備

課題名：小児難治性脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法（2017-02）

審議結果

再生医療等提供計画の変更（研究計画書等の変更）について承認する

<理由>

2019年12月2日開催の本委員会での指摘を受け、追加で検討・対応した内容を確認した結果、いずれの対応も適切なものであることが確認できた。

よって、12月2日の本委員会で審査した変更事項も含め、いずれも妥当な変更であると考えられたことから、再生医療等提供計画（研究計画書等）の変更を承認する。

II 定期報告における安全性評価の根拠データの確認

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（2018-02）

審議結果

本再生医療等の提供を継続して差し支えない

<理由>

2019年12月2日開催の本委員会での指摘を受け、定期報告されたPRP療法を施行した7症例について、安全性評価の根拠となったデータ（自他覚所見、血液検査）を確認した結果、安全性に問題が生じていないことが確認できた。

よって、12月2日の本委員会で審査した定期報告の内容も含め、再生医療等の提供基準に従って適正に実施されており、また安全性も問題ないと考えられることから、本再生医療等の提供を継続

することは差し支えないものと判断した。

以上

2019年度 第6回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日時：2020年1月6日(月) 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員>	大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、 <u>山口照英</u> 、 <u>長村登紀子</u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子
<b 委員>	<u>三神光滋</u> 、 <u>有江文栄</u>
<c 委員>	<u>小林信秋</u> 、 <u>柏木明子</u>
<事務局>	千田、岩崎、笠貫

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。また、大橋委員長から会議に先立ち、本日の審議案件の当事者がいないことが確認された。

I 研究計画書等の変更申請

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法(2018-01)

1. 審議内容

【評価書を提出した技術専門員】

疾患領域(消化器外科領域) 専門家：後町武志 先生

細胞培養加工専門家：本間定 先生

審議に先立ち、大橋委員長から、今回申請のあった変更は、研究実施期間の延長並びに改正省令施行に伴う法令対応のための変更等が主であることが説明され、また、「技術専門員からの評価書」の報告が行われた後に、質疑応答があった。

2. 審議結果

承認(再生医療等提供計画、研究計画書、患者説明文書、モニタリング計画書の変更を承認する)

理由：研究期間の2年間の延長は、現在の組入れ状況並びに投与後の観察期間を考慮すると適切な変更と考えられた。また、その他の変更は改正省令に沿って適切に変更されていた。よって、いずれも妥当な変更と考えられることから承認とした。

なお、技術専門員(本間先生)からの指摘に対する研究者回答については、委員会での意見

を踏まえ研究者に再考を依頼することとした。

II 報告事項

事務局より、2019年11月に本委員会で審査した経過措置研究「難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法」に関して、委員会での指摘事項への対応結果を簡便審査で確認し承認され、12月24日付けで関東信越厚生局に再生医療等提供計画変更届を提出した旨の報告があった。

次回開催予定 : 2020年3月2日(月) 12時～

以上

2019年度 第7回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～

日時：2020年3月2日(月) 12時00分～12時45分

場所：2号館3階B会議室

参加者(敬称略)：

<a-1委員>	大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、 <u>山口照英</u> 、 <u>長村登紀子</u>
<a-2委員>	堀誠治、加藤陽子
<b委員>	<u>三神光滋</u>
<c委員>	<u>小林信秋</u> 、 <u>柏木明子</u>
<事務局>	千田、岩崎、笠貫

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。なお、大橋委員長は「I 定期報告」の案件の当事者であることから審議には参加せず、代わりに岡野副委員長が議事を進行した。

I 定期報告

課題名：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法(2017-02)

1. 審議内容

<定期報告の内容>

報告期間：2019年2月8日～2020年2月7日

同意取得例数：3例(累積6例)

実施例数：4例(累積4例 うち完了2例、中止2例)

疾病等発生状況：

一症例で投与後に一過性の発熱を認めたが、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(2019年9月2日開催の認定再生医療等委員会に報告済み)

安全性評価：

本再生医療等に係る疾病等の発生は上述の「一過性の発熱」のみであり、極めて安全に遂行出来ていると考える。

科学的妥当性：

下記の3点より本再生医療は科学的に妥当なものであると考える。

- ・治療用細胞の作製技術が確立されており、安全性評価試験も全例合格している。
- ・実際の投与も皮下注射であり侵襲も少ない。
- ・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となり、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。

なお、現時点では、不適合は生じておらず、法令及び研究計画書に沿って適正に遂行されている。

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：4例実施しており、本再生医療等に係る疾病等の発生は「一過性の発熱」のみであることから安全性は特に問題ないと考えられ、また全例において何らかの治療効果を確認出来ていることから本再生医療等の提供は科学的に妥当であると考えられた。更に、法令や研究計画書に従って適正に再生医療等の提供が行わ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 委員会委員・事務局担当者 研修会

本委員会委員並びに事務局担当者の研修会として、「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理（厚生科学審議会再生医療等評価部会 令和元年12月25日）」について、山口照英先生（厚生科学審議会再生医療等評価部会 部会長代理）に解説いただいた。

III 報告事項

事務局より、2019年12月に本委員会で審査し承認した経過措置研究「難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法」が令和2年1月6日付けでjRCTに公表されたこと、また、2020年1月に本委員会で審査し承認した経過措置研究「切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用WT1樹状細胞ワクチン療法」が令和2年1月28日付けでjRCTに公表されたことが報告された。

次回開催予定：2020年5月11日（月）12時～

以上