

**2023年度 第1回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～**

日時：2023年5月8日（月） 12時00分～12時40分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	岡野ジェイムス洋尚、小林博司*、 <u>長村登紀子*</u> 、 <u>山口照英*</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>柏木明子*</u> 、 <u>檜垣君子*</u>
<オブザーバー>	村橋睦了*
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

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。会議に、先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 疾病等報告（1）及び（2）

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. 疾病等報告の内容

創部離開 1件

創部感染・創部離開 1件

事務局より以上の「疾病等報告の内容」、「4月7日の緊急審査の審査結果」、「厚生労働省 安全評価部会からのコメントに対する研究実施責任者の回答」及び「効果安全性評価委員会の見解」について説明がなされ、質疑応答があった。

2. 審議結果

本再生医療等の提供（本研究）を継続して差し支えない

理由：本再生医療の実施との関連は完全には否定し切れないものの、1件目の創部離開は再生医療の

実施から3年が経過しており人工骨の異物刺激に起因した可能性が高いと考えられ、また、2件目の創部感染・創部離開は bevacizumab の投与による可能性が高いものと考えられる。よって慎重に経過観察を行うことで、本再生医療等の提供（本研究）を継続することは差し支えないと判断した。

II 定期報告

課題名： 滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 定期報告内容

<予定症例数>10例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>1例・2例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>2例・13例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<再生医療等の安全性についての評価>

現時点では本再生医療等に係る疾病等の発生は認められていないことから、安全性については問題ないものと評価する。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

現時点では、疾病等の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないとする。一方、副次評価項目である有効性の指標については、より長期のフォローアップが必要であるが、現時点では標準治療である抗 VEGF 薬硝子体注射と同等以上の有効性があるとする。症例数を増やして確認していく必要がある。

<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ている。

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：現時点では疾病等の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ない。一方、有効性については現時点では判断できないため、今後も症例を重ね長期に観察する必要があるとする。よって慎重に経過観察を行うことで、本再生医療等の提供（本研究）を継続することは差し支えないと判断した。

次回開催予定

2023年6月5日（月）12時～

（但し、審査依頼がない場合は、休会となる可能性もあり）

以上

2023年度 第2回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2023年7月3日（月） 12時00分～12時25分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	岡野ジェイムス洋尚、小林博司*、 <u>長村登紀子*</u> 、 <u>山口照英*</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>柏木明子*</u> 、 <u>檜垣君子*</u>
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

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。会議に、先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 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

1. 変更内容

研究分担者の削除（人事異動に伴うもの）

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。また、研究においては全例で WT1 樹状細胞ワクチンの投与及び観察は終了しており、免疫モニタリング検査の解析を残すのみの状況であることの説明がなされた。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う研究分担者の削除であり、研究計画書等の書類からも削除されていることを確認した。なお、既に全症例において樹状細胞ワクチンの投与及び後観察は終了しており、免疫モニタリング検査解析を残すのみであることも踏まえると、研究分担者が削除となっても本研究の継続には影響ないものと考えられた。

II 定期報告

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

1. 定期報告内容

< 予定症例数 > 10 例

< 報告期間における同意取得症例数・累積症例数 > 0 例・0 例

< 報告期間における実施症例数・累積症例数 > 0 例・0 例

< 再生医療等に係る疾病等の発生状況 >

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

< 再生医療等の安全性についての評価 >

現時点では本再生医療等に係る疾病等の発生は認められていないことから、安全性については問題ないものと評価する。

< 再生医療等の科学的妥当性についての評価 >

すべて 10 例に関して、投与終了している。現時点での腫瘍増殖安定化効果は RECIST 基準による評価で、「PR（部分奏功）7 例」、「SD（安定）3 例」である。

一方、安全性については上記の通り現状では問題ないことから、本研究を継続することは妥当であると考えられる。なお、モニタリングも計画通り実施しており、現状では再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施している。

< 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ている。

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：既に全症例において樹状細胞ワクチンの投与及び後観察は終了しており、免疫モニタリング検査解析のみを継続している状況である。主要評価である安全性については問題なく、また、効果についても腫瘍増殖安定化効果において「PR（部分奏功）7 例」「SD（安定）3 例」との結果である。更に、法令及び研究計画書に従い研究治療が適正に実施さ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。

III 報告事項

課題名： 滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 第 2 症例目の WT1 樹状細胞ワクチン 5 回目投与後までの安全性等の報告（本委員会での承認時の付帯意見に従った報告）

・2022 年 12 月 19 日に第 2 症例目の組入を行い、その後、導入期治療（アフリベルセプトを 3 回投与）の後に、WT1 樹状細胞ワクチンの投与を 5 回実施した。

- ・WT1 樹状細胞ワクチンの5回目投与後までの時点では、「有害事象・疾病等」の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないものとする。
- ・第2症例目の実施状況については、臨床研究支援センター・モニタリング部門によるモニタリングを2023年4月に受けており、モニタリングの結果「法令・研究計画書に従い、概ね適正に研究を実施している事が確認された」との報告を受けており、重大な不適合等も発生していない。
なお、モニタリングにおいて、観察・検査実施時期のずれ（許容範囲外での実施）、検体検査の一部実施漏れの指摘を受けたため、再発防止策を講じ適正な実施に努めている。

事務局より以上の報告の内容について説明がなされ、本再生医療等の提供が安全に進行している事が確認された。

次回開催予定

2023年9月4日（月）12時～

以上

2023年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日 時：2023年9月4日（月） 12時00分～12時40分

場 所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	岡野ジェイムス洋尚、小林博司*、 <u>長村登紀子*</u> 、 <u>山口照英*</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>柏木明子*</u> 、 <u>檜垣君子*</u>
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

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。会議に、先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 変更申請

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

1. 変更内容

研究分担者の削除（人事異動に伴うもの）

事務局より以上の変更内容、また、研究実施責任者より2名の分担者が削除となったが研究実施にあたっては支障がないとの報告を受けている旨の説明がなされた。

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う研究分担者の削除であり、研究計画書等の書類からも削除されていることを確認した。

II 定期報告

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

1. 定期報告内容

<予定症例数>10例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>4例・6例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>4例・6例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<再生医療等の安全性についての評価>

本報告期間中に、エントリーされた1例において、1次標準化学療法単独でCTCAE grade 1の薬剤性肺炎を認めた。この間樹状細胞ワクチンは実施していない(neoantigen 樹状細胞ワクチン投与前)。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

現時点での腫瘍増殖安定化効果はRECIST基準による評価で、PD1例、SD5例である。モニタリングは計画通り実施しており、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱(不適合)なく実施している。

<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ている。

事務局より以上の定期報告の内容について説明がなされ、以下の質疑応答があった。

以上の質疑応答の後、委員により議論を行い以下の結論となった。

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：有効性については実施が6例で、うち3例はneoantigen 樹状細胞ワクチン投与が完了していないことから現時点での評価は出来ないが、本研究の主要評価である安全性については問題ないものとするため、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。

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

1. 定期報告内容

<予定症例数>50例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>8例・60例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>15例・49例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

当該再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等及び当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等は認められていない。

<再生医療等の安全性についての評価>

現時点において当該再生医療等の提供の安全性については問題ないと考えられる。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

当該再生医療の安全性については上記の通り特に問題ないもの考える。また標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるG4（グレード4）群やR（再発）群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約70%であることを踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられ、提供の継続は問題ないものとする。また、モニタリング計画に従い、定期的にモニタリングを実施しており、再生医療等提供基準に従って再生医療等の提供が行われている。

<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ている。

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：安全性については特に問題ないものとする。また標準治療であれば1年生存率が50%程度もしくはそれ未満と予想されるG4（Grade4）群やR（再発）群において、現時点での当該再生医療対象症例では2年以上の生存率が約70%であることを踏まえると、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があると考えられ、本再生医療等の提供の継続は差し支えないものとする。

IV 委員会委員・委員会事務局担当者研修

「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（厚生労働省医政局研究開発政策課長通知 令和5年7月3日）」について山口照英先生より解説を頂いた。

次回開催予定

2023年11月6日（月）12時～

以上

**2023年度 第4回 認定再生医療等委員会
～会議記録(要旨)～**

日時：2023年12月4日(月) 12時00分～12時35分

場所：2号館3階A会議室

参加者(敬称略)：

<a-1 委員>	岡野ジェイムス洋尚、 <u>長村登紀子</u> ※、 <u>山口照英</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>柏木明子</u> ※、 <u>檜垣君子</u> ※
<オブザーバー>	村橋睦了※
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

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。会議に先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 変更申請

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 変更内容

研究実施期間の延長(「2023年12月31日まで」を「2024年6月30日まで」に6カ月間延長)

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

2. 審議結果

承認(再生医療等提供計画事項の変更を認める)

理由：研究治療、後観察は全例で完了しているが、免疫モニタリングのデータ整理・集計に時間を要するため6カ月間延長することで、データ集計を達成することが可能と考えられることから変更を承認した。

II 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

1. 変更内容

研究実施期間の延長（「2023年12月31日まで」を「2024年6月30日まで」に6カ月間延長

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を認める）

理由：コロナの影響で症例の登録が遅れたことから観察期間中の患者もあり、その後のデータ集計・解析に要する期間も考慮し6カ月間延長することで、データ集計・解析を達成することが可能と考えられることから変更を承認した。

III 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

1. 定期報告内容

<予定症例数>25例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>5例・23例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>5例・23例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<再生医療等の安全性についての評価>

現時点では本再生医療等に係る疾病等の発生は認められていないことから、安全性については問題ないものと評価する。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

PRP療法施行23例中、研究計画書通りPRP療法施行12週後まで経過観察出来た14例全例については、最終観察時点での「Jスケール」等の評価は、PRP療法施行前よりも改善した。

一方、安全性については、PRP療法施行した全例において、本療法に伴う感染やアレルギー反応などの副作用は生じなかった。以上から本PRP療法は妥当と考える。

<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は申告内容に変更・開示事項がないことを確認している。

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： 研究計画書通り経過観察出来た 14 例全例については、最終観察時点での「J スケール」等の評価は、PRP 療法施行前よりも改善した。一方、安全性については、PRP 療法施行した全例において、本療法に伴う感染やアレルギー反応などの副作用は生じなかった。

以上から本療法を継続することは差し支えないと判断した。

IV 報告事項

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. 報告内容

特定細胞加工物の安全性の確保に影響を及ぼすおそれがある事態の報告

<事態の内容>

特定細胞加工物の投与後に試薬分注作業時の微生物モニタリング結果が逸脱であったことが判明した。調製時の微生物モニタリング結果が出る前に分注試薬を使用しており、特定細胞加工物の出荷判定の際にも結果が出そろっていなかった。

<講じた措置>

当該細胞加工物の無菌試験の結果も出荷後判明するもので、陰性ではあったが、診療科で当該患者の有害事象等のフォローを行うとともに、本逸脱の原因と考えられた試薬ボトルの清拭操作についての再教育を実施した。また保存可能な分注試薬については、試薬の予備在庫の確保と分注試薬のタイミング変更の設定を行った。

<報告方法・対応>

厚生局への報告は、重大事態に繋がる恐れがあるものとして、重大事態報告書の提出を行った。なお、今回の研究は既に症例登録が完了のため、手順書の見直しは必要なく、次のステップで同様の研究を実施する際の手順書に、今回の事案を踏まえた防止策を反映していく事となった。

2. 審議結果

当該臨床研究については既に組入が完了しているが、次のステップで同様の研究を実施する際は、今回の事案を踏まえた再発防止策を検討し、研究計画や製造・品質管理の工程に反映すること。

次回開催予定

2024年2月5日（月）12時～

以上

2023年度 第5回 認定再生医療等委員会
～会議記録（概要）～

日 時：2024年2月5日（月） 12時00分～12時10分

場 所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員>	岡野ジェイムス洋尚、小林博司 [※] 、 <u>長村登紀子[※]</u> 、 <u>山口照英[※]</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>柏木明子[※]</u> 、 <u>檜垣君子[※]</u>
<オブザーバー>	村橋睦了 [※]
<事務局>	千田、塚本

※は web にて審議に参加

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。会議に先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 変更申請

課題名：滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 変更内容

モニタリング担当責任者の人事異動による変更（研究計画書の改訂）、実施期間の延長

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を認める）

理由：モニタリング担当責任者の変更は、人事異動に伴うものであり、研究計画書も適正に変更されている事が確認出来ている。

一方、研究実施期間の延長は、症例登録が遅れているためであり目標症例数を達成するためにはやむを得ないと考えられる。以上より、申請のあった変更を承認することとした。

II 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

1. 変更内容

免疫モニタリング検査の担当者（免疫モニタリング検査を委託している大阪大学の担当者）を削除。

事務局より以上の変更内容について説明がなされた。

2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を認める）

理由：変更内容は人事異動に伴うものであり、研究計画書も適正に変更されている事が確認出来たため、変更を承認する。

次回開催予定

2024年4月1日（月）12時～

以上