

**2024年度 第1回 認定再生医療等委員会  
～会議記録～（概要）**

日 時：2024年4月1日（月） 12時00分～12時20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 <sup>※</sup> 、 <u>長村登紀子<sup>※</sup></u> 、 <u>山口照英<sup>※</sup></u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子 <sup>※</sup>
<b 委員>	<u>三神光滋<sup>※</sup></u> 、 <u>有江文栄<sup>※</sup></u>
<c 委員>	<u>柏木明子<sup>※</sup></u> 、 <u>檜垣君子<sup>※</sup></u>
<オブザーバー>	村橋睦了 <sup>※</sup>
<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

人事異動による研究実施体制の変更（研究計画書、同意説明文書の改訂）

### 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：本研究に精通し開始から責任者を務めている者が、定年により非常勤医師となり、また同時期に本研究の実施において中心的役割を担っていた研究分担者も異動となり、更に、本研究は前例のない治療法（FIH）であることを踏まえると、非常勤という立場ではあるが、研究責任医師を当面の間、継続することはやむを得ないと判断した。しかしながら、非常勤医師が研究責任医師を務めることは、本来は望ましくないことから、研究責任医師代行を務める診療部長並びに新たに参加する研究分担者が本治療法に慣れた段階で（1年を目途として）、研究責任医師を診療部長に引き継ぐ

ことを勧告する。

**次回開催予定**

2024年6月3日（月）12時～

以上

## 2024年度 第2回 認定再生医療等委員会 ～会議記録・概要～

日時：2024年6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 <sup>*</sup> 、 <u>長村登紀子<sup>*</sup></u> 、 <u>山口照英<sup>*</sup></u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子 <sup>*</sup>
<b 委員>	<u>三神光滋<sup>*</sup></u> 、 <u>有江 文栄<sup>*</sup></u>
<c 委員>	柏木明子 <sup>*</sup> 、 <u>檜垣君子<sup>*</sup></u>
<オブザーバー>	村橋睦了 <sup>*</sup>
<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

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

#### 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：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いるが、大阪大学に委託している免疫モニタリング検査の実施に時間を要していることから、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期間の延長を承認した。

### II 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・10 例  
<報告期間における実施症例数・累積症例数>0 例・10 例

## 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 WT1 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。  
なお、今後の当研究の進め方について、研究者へ確認することとした。

## III 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>0 例・2 例  
<報告期間における実施症例数・累積症例数>1 例・2 例

## 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： 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考えられる。一方、副次評価項目である有効性の指標については、症例数を増やして確認する必要があるが、1 例目は標準治療と同程度の効果、2 例目はワクチン投与のみで黄斑変性の再燃ないとのことであり、また、重大な不適合も現状発生していないため、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。

## IV 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（「2024年6月30日まで」を「2024年12月31日まで」に6カ月間延長

### 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：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、研究期間を6カ月間延長することを承認した。

## V 情報共有

事務局より「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）（医政研発0513第1号 令和6年5月13日）」について、情報共有が行われた。

### 次回開催予定

2024年9月2日（月）12時～

以上

**2024年度 第3回 認定再生医療等委員会**  
～会議記録 概要～

日 時：2024年9月2日（月） 12時00分～12時30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 <sup>※</sup> 、 <u>長村登紀子<sup>※</sup></u> 、 <u>山口照英<sup>※</sup></u>
<a-2 委員>	堀誠治、加藤陽子 <sup>※</sup>
<b 委員>	<u>三神光滋<sup>※</sup></u> 、 <u>有江 文栄<sup>※</sup></u>
<c 委員>	<u>柏木明子<sup>※</sup></u> 、 <u>檜垣君子<sup>※</sup></u>
<オブザーバー>	村橋睦了 <sup>※</sup>
<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 定期報告

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法 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>0例・6例
<報告期間における実施症例数・累積症例数>3例・6例
<再生医療等に係る疾病等の発生状況> 報告期間中においては、再生医療等に係る疾病等の発生はなし。
<再生医療等の安全性についての評価> 本報告期間においては、再生医療等に係る疾病等の発生はないことから、安全性に問題はないものとする。
<再生医療等の科学的妥当性についての評価> 現時点での腫瘍増殖安定化効果は RECIST 基準による評価で、PD1 例、SD2 例、PR3 例である。尚、本報告期間における実施例数の3例については全て PR 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た。

事務局より以上の定期報告の内容およびエントリー基準にマッチした症例 6 例のサマリーの説明がなされ、以下の質疑応答があった。

## 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：本再生医療等の提供における安全性については問題なく、また、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、SD2 例、PR3 例であること、更に、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱(不適合)なく実施しているも踏まえ、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する。

なお、今後の当研究の進め方、最終的な報告の纏め方について、事務局より研究者へ確認することとした。

## II 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>1 例・61 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>2 例・50 例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

報告対象期間において、再生医療等に係る疾病等の発生はなし。

<再生医療等の安全性についての評価>

疾病等の発生はなく、よっ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する。

<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とする。また標準治療のみであれば 50%生存期間が 15~17 カ月程度と予想される膠芽腫症例において、当該再生医療対象症例では 2 年を超えているため、当該再生医療の提供は科学的な妥当性があるとする。

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、また今回の定期報告にあたっては申告内容に変更がないことを確認した。

事務局より以上の定期報告の内容および再生医療治療の安全性・有効性について説明がなされ、以下の質疑応答があった。

## 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：安全性については特に問題ないものと考えられ、また、現時点の2年生存率点推定値の指標などから有効性も期待できること、更に、再生医療等提供基準及び研究計画書からの逸脱（不適合）なく実施しているも踏まえ、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する。

## Ⅲ その他

### 1. 委員会の認定更新について

事務局より、3年に1度の再医療等の認定更新時期が今年度12月となり、9月～10月に更新手続きを行う予定である。認定更新が認められた際、改めて報告する。

## 次回開催予定

2024年11月5日（火）12時～

（議題によっては、2024年12月2日（月）12時～に変更となる）

以上