

**2021年度 第1回 認定再生医療等委員会**  
～会議記録～

日 時：2021年4月5日（月） 12時00分～12時50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>山口照英*</u>
<a-2 委員>	堀誠治*、加藤陽子*
<b 委員>	<u>有江文栄*</u> 、 <u>三神光滋</u>
<c 委員>	<u>柏木明子*</u> 、 <u>檜垣君子*</u>
※は web にて審議に参加	
<オブザーバー>	村橋 睦了*（悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者）
<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。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。

また、岡野委員長から委員長就任の挨拶、新任委員の小林博司委員の紹介が行われ、更に、委員の互選により、副委員長に堀誠治委員が選任された。

## I 再生医療等提供計画の新規申請（前回からの継続審査）

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. 審議内容

<研究の内容>

標準治療の導入期の抗 VEGF 硝子体内注射毎月3回投与が終了した滲出型加齢黄斑変性症患者において、WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン皮下注射を導入して、その安全性及び有効性を検討する。抗 VEGF 硝子体内注射単独治療の効果についてはこれまでの研究結果が示しているため、これを対象として比較する。

<実施医療機関／実施責任者>

東京慈恵会医科大学附属柏病院／眼科 教授 郡司久人

<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 眼科 渡邊 朗

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

研究者から、2021年3月1日の本委員会での以下の指摘事項に対する回答及び対応について説明が行われ質疑応答があった。

「WT1 ペプチド」と「WT1 パルス DC (樹状細胞)」とは、免疫学的には、ほぼ等しいものとも考えることも出来るが、全く同じとまでは言えない。本治療 (WT1 パルス DC) を患者に対して行うにあたっては、癌免疫療法で安全性が確認されていることのみでは不十分で、対象疾患への効果に対する科学的妥当性についても可能な範囲で評価しておくことが重要であり、実施可能な範囲での POC は事前に抑えておくべきと考える。ついては、以下の指摘事項について対応を検討すること。

- 1) 本研究で WT1 パルス DC 投与を行うのであれば、WT1 パルス DC 投与とすることの根拠を示すこと。例えば、以下の対応が考えられる。
  - ・マウスの脾細胞から DC を誘導して WT1 をパルスし、それをモデルマウスに投与し血管新生抑制効果を示す追加の基礎実験を行うこと。とくに WT1 ペプチド投与より WT1 パルス DC 投与の方が今回の対象疾患に対して有効性が高いと考えるのであれば、その根拠データが必要と考える。これは WT1 ペプチド投与に比べ WT1 パルス DC 投与はアフェレーシス、細胞培養、運搬などのリスクを患者さんに負わせることになるため、根拠は重要となる。
  - ・上記の基礎実験は、ほぼ必須と考えているが、実施が合理的な理由で難しい場合は、先行された臨床研究結果から WT1 パルス DC 投与により免疫誘導され血管新生が抑制されるという機序が予測できる根拠 (臨床データ) を示すこと。
- 2) 大阪大学で WT1 ペプチドを黄斑変性症に投与した研究実績がある場合には、その結果も提示すること。委員は機密保持の義務があるため、データの漏洩など特許に関する危惧もない。
- 3) 研究計画書及び説明文書については、以下の対応を検討すること。
  - ・アフェレーシスの実施体制、責任者を研究計画書に追記すること。
  - ・大阪大学のモデルマウスの基礎実験結果の詳細を研究計画書に記載すること。
  - ・説明文書 6 頁の「パルス」の説明を削除すること。

## 2. 審議結果

継続審査 (以下の指摘事項について対応すること)

指摘事項：

- 1) 大阪大学でのマウスの実験で WT1 に特異的な免疫誘導が確認出来なかった理由を科学的に説明すること。
- 2) 研究計画書については、研究資金源の追記、健康被害発現時の補償内容の確認、版数管理などを含め、全般を見直し記載整備すること。また、説明文書についても理解をより容易にするための加筆・修正を行うこと。

3) 今回の回答における、WT1 ペプチドワクチンの試験は治験でないと実施出来ない旨の記載は修正すること。

なお、委員長から、以上の指摘事項の対応結果については、まずは委員長及び副委員長の 2 名で確認を行い、1) については科学的な説明がなされ、2) 及び3) については委員会の指摘に沿った対応がなされていることが確認出来た場合は簡便審査により最終判断を行うこと、一方、簡便審査での判断が困難な対応結果であった場合は、次回の委員会で改めて審議する方針が示され了承された。

## **II 変更申請**

課題名： 難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

### **1. 審議内容**

<主な変更内容>

- ①研究事務局の変更
- ②研究分担医師（再生医療等を行う医師又は歯科医師）の変更
- ③本学の細胞加工施設の移設に伴う、特定細胞加工物概要書・標準書等の変更
- ④上記①～③を踏まえての、研究計画書、説明文書、アセント文書の変更

### **2. 審議結果**

承認（再生医療等提供計画の変更を承認する）

理由：再生医療等提供計画、研究計画書、説明文書、アセント文書及び特定細胞加工物概要書・標準書等の変更箇所・変更理由について確認したが、いずれも妥当なものであり問題ないものと判断した。

## **III 報告事項**

次回開催予定

2021年5月10日（月）12時～

以上

## 2021年度 第2回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2021年6月7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、山口照英\*

<a-2 委員> 堀誠治\*、加藤陽子\*

<b 委員> 三神光滋

<c 委員> 柏木明子\*、檜垣君子\*

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了\* (悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者)

<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。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：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法 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・10例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>7例(投与回数計50回)・10例(完了7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：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題がなく、また有効性についても「部分奏功」もみられていることから、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると判断した。

## II 報告事項 1 (簡便審査の報告)

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

委員長より、前回の委員会（2021年4月5日開催）での指摘事項に対する回答及び修正資料を、4月21日に委員長と副委員長の2名により確認し、簡便審査を行った旨について、議事録に基づき説明がなされ、委員全員の確認が得られた。

## III 報告事項 2 (jRCT 登録・公表の報告)

「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」の研究が、2021年5月7日付けで厚生労働省が整備したデータベース (jRCT) に公表されたことが事務局より報告され、委員全員の確認が得られた。

### 次回開催予定

2021年7月5日(月) 12時～

以上

## 2021年度 第3回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2021年9月6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、長村登紀子※、山口照英※

<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> 柏木明子※、檜垣君子※

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了※(悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者)

<事務局> 千田、赤石、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

※：web による参加

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 WT1 樹状細胞ワクチン療法

#### 1. 変更内容

実施期間延長、免疫モニタリング検査の他学への委託、分担医師追加

#### 2. 審議結果

継続審査(以下の指摘事項について研究実施責任者からの回答及び対応を求める)

<指摘事項>

- 1) 研究途中で、免疫モニタリング検査を2つの機関に委託することについて、データ標準化の観点から妥当性を説明すること。

2) 患者説明文書に、免疫モニタリング検査の委託先、情報授受の方法や個人情報の保護等について記載すること。

なお、以上の指摘事項の回答及び対応について、まずは委員長と副委員長とで確認し、回答内容及び対応が委員会の意見に沿ったもので、科学的にも妥当なものであった場合は、簡便審査にて審議を行うことにした。

## 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 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>1 例・2 例 <報告期間における実施症例数・累積症例数>1 例（投与回数計 2 回）・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：本再生医療等の提供において、安全性については 1 症例目では重篤な疾病等の発現があったものの本再生医療等の提供との関連性は低いと思われること、また 2 症例目では安全性に問題がなく進行していること、更に、有効性についても「安定」で推移していることから、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると判断した。

## 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>5 例・34 例 <報告期間における実施症例数・累積症例数>4 例（投与回数計 8 回）・29 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：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題がなく、また有効性についても生存率が標準治療よりも高くなる傾向がみられており、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると判断した。

## IV 変更申請

課題名：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

### 1. 変更内容

標準化学療法の一部変更（研究計画書、説明文書の改訂）、適格基準の一部変更、期間延長等

### 2. 審議結果

継続審査（以下の指摘事項について回答及び資料の修正を行うこと）

<指摘事項>

- 1) HLA を限定しないことにより症例の選択肢が広がるという事であれば、目標症例数の設定根拠にもよるが、目標症例数を見直すことに繋がるかについて見解を示すこと。
- 2) アブラキサンから mFFX に標準治療が変わることについて、mFFX が免疫応答性に影響がないか予め評価しておく必要があると考えられる。また、研究途中で標準治療が変更されることにより研究をどのように進める事が妥当かの見解を示すこと。
- 3) 説明文書については、本委員会の質疑応答で指摘のあった事項を含め、標準治療が追加されたことによって見直しが必要となる項目がないかを再度確認し、必要があれば加筆・修正等を行うこと。

### 次回開催予定

2021年10月4日（月）12時～

以上



## 2021年度 第4回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2021年12月6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（委員長）、小林博司、長村登紀子※、山口照英※

<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> 柏木明子※、檜垣君子※

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了※（悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者）

<事務局> 千田、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

ド 線：外部委員

※：web による参加

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：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治療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>20例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>3例・15例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>3例（投与回数計5回）・15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：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題はなく、また、有効性については実

施症例数が少なく評価は難しいものの完了 9 例のうち 8 例で改善傾向がみられたことから、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると判断した。

なお、中止例においては、安全性について電話等で可能な限りフォローを行うよう本研究の実施責任者に提言することとした。

## **II 委員会委員・事務局の情報共有（研修会）**

「再生医療等安全性確保法の見直しに係わるワーキンググループとりまとめ(令和 3 年 11 月 17 日)」について、当ワーキンググループメンバーの山口照英先生から、再生医療等安全性確保法の見直しの方向性について概要を解説頂いた。

### **次回開催予定**

2022 年 1 月 4 日（月）12 時～

以上

## 2021年度 第5回 認定再生医療等委員会 ～会議記録(要旨)～

日時：2022年2月7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(委員長)、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>
※は web にて審議に参加	
<オブザーバー>	村橋 睦了 <sup>*</sup> (悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者)
<事務局>	千田、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

ド 線：外部委員

※：web による参加

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. 主な変更内容

<再生医療等提供計画登録事項に係わる変更>

第1症例登録日：2021年11月25日

<研究計画書、患者説明文書の一部変更>

- ・免疫モニタリング解析における「DTH(遅延型過敏反応)の観察ポイントの追加」「免疫モニタリング用採血ポイントの追加」
- ・その他記載整備

#### 2. 審議結果

承認(本再生医療等提供計画の変更を認める)

理由：DTH 観察ポイントの追加、免疫モニタリング用の採血ポイントの追加は、科学的に妥当なものと考えられ、研究計画書及び患者説明文書の変更も適正に行われている事を確認したことから変更を認めることとした。

なお、DTH について患者さん自身で紅斑の測定を行う際には、紅斑部位に定規をあてて写真撮影する、或いは測定結果を記録する用紙を予め準備するなどの工夫を行うことを委員会から提案する。また紅斑が大きくなり患者さんが不安を感じた場合は、直ちに担当医師に連絡してもらい改めて患者さんに説明いただくことをお願いしたい。

## **II 報告事項**

### **1. 再生医療等安全性確保法施行規則（省令）の一部改正について（情報共有）**

厚生科学審議会臨床研究部会で検討されている「臨床研究法施行規則・再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正」について情報共有が行われた。

### **2. 次回開催予定**

2022年3月7日（月）12時～

以上

## 2021年度 第6回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日 時：2022年3月7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\*、山口照英\*

<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> 柏木明子\*、檜垣君子\*

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了\*（悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者）

<事務局> 千田、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

※：web による参加

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：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

#### 1. 定期報告内容

<予定症例数> 20 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> 0 例・4 例\*

\*昨年の定期報告では投与回数が研究計画書規定の最大 10 回に満たなかった症例 2 例を中止例として報告していたが、今回の報告では完了例として報告している。

#### 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：安全性に問題はなく、実施症例の 4 例はいずれも何らかの治療効果を有していることから、本再生医療等の提供を継続することは差し支えないと考える。

なお、現在の進捗状況、更に本研究の実施期間が長期に渡ることも踏まえると、中間解析の実施も選択肢になり得るので、必要に応じて検討いただきたい。

## **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**

実施医療機関の管理者変更

### **2. 審議結果**

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容は人事異動に伴うものであり、研究計画書等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。

## **III 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**

実施医療機関の管理者、監査担当責任者の変更等

### **2. 審議結果**

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等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。

## **IV 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**

実施医療機関の管理者、監査担当責任者の変更等

## 2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等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。

## v 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

実施医療機関の管理者、監査担当責任者の変更等

## 2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等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。

## VI 変更申請

課題名：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞療法

### 1. 変更内容

実施医療機関の管理者、その他人事異動に伴う職位の変更等

## 2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等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。

## VII 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

## 1. 変更内容

実施医療機関の管理者、その他人事異動に伴う職位・所属の変更等

## 2. 審議結果

承認（再生医療等提供計画事項の変更を承認する）

理由：変更内容はいずれも人事異動に伴うものであり、研究計画書等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

2022年4月4日（月）12時～

以上