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※、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※
＜ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ＞	村橋睦子※
＜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※、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※
＜ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ＞	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（「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定度の効果、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※、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※
＜ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ＞	村橋睦子※
＜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考える。

＜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考える。

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考える。

＜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考える。

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考える。

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

2024年度　第4回　認定再生医療等委員会
～会議記録　概要～

日　時：2024年12月2日（月）　12時00分～12時32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※
＜ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ＞	村橋睦了※
＜事務局＞	千田

※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　総括報告書・終了届

課題名：切除不能膵癌に対する標準化学療法WT1樹状細胞ワクチン療法

1. 報告内容

総括報告書及び総括報告書概要について本委員会に意見を求めた。総括報告の概要は以下の通り。

【実施症例数】

10例

【再生医療等を受けた者の背景】

同意取得症例数：10例、登録症例数：10例

＜原疾患＞切除不能膵癌

＜性別＞男：3例、女：7例

＜年齢＞平均：62.5歳

＜ステージ＞Ⅲ：6例、Ⅳ：3例、再発：1例

【進行状況に関する情報】

同意取得例数:10例、登録症例数10例、投与完了例数10例、投与中止例・脱落例はなし。

WT1樹状細胞ワクチン投与は、予定回数である15回を予定通りの用量で問題なく実施した。

【疾病等の発生状況のまとめ】

本再生医療等の提供に起因する「疾病等」の発生は認めなかった。

一方、本臨床研究で発生した有害事象（本再生医療等の提供に起因しない事象）は、化学療法単独のものと同様の結果であった

【主要評価項目：安全性】

本再生医療等の提供に起因する「疾病等」の発生は認めなかったことから、本再生医療等の安全性については、本研究結果からは問題ないものと考える。

【副次評価項目：有効性】

1）無増悪生存期間と全生存期間

Kaplan-Meier 法による解析の結果、無増悪生存期間の中央値は 2.23 年、全生存期間の中央値は 3.52 年だった。

2）奏効率：RECIST 基準にて総効率を評価

PR が 7 例（70.0%）、Long SD が 3 例（30.0%）であった。また、治療奏効率は、治療を受けた患者数を分母として、CR または PR の患者合計数の割合でしめすが、治療奏効率は、7／10＝70.0%であった。

3）WT1 ペプチドに対する遅延型過敏反応(WT1-DTH)と臨床効果

WT1-DTH 陽性が長期間に及び強く誘導維持できていた例は、WT1-DTH 陽性が弱く短期間の誘導維持だった例と比較し、有意に無増悪生存期間と全生存期間が延長していた。すなわち、WT1 に対する強い免疫反応を長期間維持することが重要であると考えられた。

4）WT1 特異的免疫学的モニタリング(WT1 特異的サイトカイン産生細胞、 WT1-tetramer 陽性細胞など)

WT1 樹状細胞ワクチン投与 4 回後から、WT1 特異的免疫が長期間に強く誘導できた例は、WT1 特異的免疫が弱い例と比較し、WT1 ペプチドに反応する CD8+WT1 特異的細胞傷害性 T 細胞から産生される IFN-γや TNF-α は有意に多く認められた。また、WT1 特異的免疫が強く誘導できた例は、WT1 特異的免疫が弱く誘導された例と比較し、有意に無増悪生存期間や全生存期間が延長していた（KaplanMeier 法)。

5）Conversion surgery

Conversion surgery は、10 例中 7 例に認められた。7 例のうち 6 例は膵臓の切除、1 例は肺転移部の切除である。

【簡潔な要約】

主要評価項目として、新規免疫化学療法の安全性を評価して、副次評価項目として臨床転帰および WT1 特異的免疫応答の誘導を評価した。その結果、10 名すべてに安全に治療が実施できた。一方、有効性については、全生存期間中央値は 3.52 年、無増悪生存期間中央値は 2.23 年でした。また、治療奏効率は 70.0%と非常に良い治療効果が得られた。従来の標準化学療法（ゲムシタビン・ナブパクリタキセル）単独での全生存期間中央値（0.71 年）、無増悪生存期間中央値（0.46 年）と比較し、生存成績は良好であることが期待された。

これまで有効な治療法が無かった切除不能膵癌に対して、WT1 樹状細胞ワクチンと標準化学療法（ゲムシタビン・ナブパクリタキセル）を併用した新規免疫化学療法は有望な治療法となる可能性が期待された。しかし、実施した症例が少なく今後は大規模での臨床試験の実施が望まれ

る。

事務局より以上の報告内容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（委員会からの意見）

総括報告書概要を当局に提出することは差し支えない（承認）。

一方、総括報告書については、安全性に関する有害事象の転帰なども含めた詳細な説明を加筆するよう事務局を通じて研究者に提言することとした。

Ⅱ 総括報告書・終了届

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．報告内容

総括報告書及び総括報告書概要について本委員会に意見を求めた。総括報告書概要の内容は以下の通り。

【実施症例数】

23 例

【再生医療等を受けた者の背景】

①同意取得：23 例、未登録例：0 例

②登録症例数：23 例（完例：17 例、中止：6 例）

中止 6 例は、経過観察途中で患者都合により外来受診しなくなったため、12 週まで経過観察が不能であった（安全性については問題がないことをフォローアップ済）。

【進行状況に関する情報】

性別：男性 15 例、女性 8 例

年齢：65 歳未満 19 例、65 歳以上 4 例

疾患：上腕骨外側上顆炎 11 例、上腕骨内側上顆炎 3 例、膝蓋腱炎 2 例、足底腱膜炎 1 例、肘内側側副靭帯損傷 1 例、膝内側側副靭帯損傷 1 例、上腕三頭筋付着部炎 1 例、撓側手根屈筋腱炎 1 例、アキレス腱付着部炎 1 例、大腿四頭筋腱損傷 1 例

【疾病等の発生状況のまとめ】

本再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は認められなかった。

【主要評価項目】

投与開始時（ベースライン）の VAS スコア実測値は（7.9±2.9）であった。治療期終了時の VAS スコア実測値は(2.2±2.5）であり、よって、VAS スコアの変化量は（4.6±2.6）となり、スコアの有意な改善が認められた。

【副次評価項目】

身体所見に関するパラメータであるストレッチ痛・圧痛（VAS）値について、投与開始時（ベースライン）のストレッチ痛・圧痛（VAS）値は（6.6±2.8）であった。治療期終了時のストレッチ痛・圧痛（VAS）値は（1.9±2.3）であり、よって、ストレッチ痛・圧痛（VAS）値の変化量は（3.5±3.2）となり、ス

トレッチ痛（VAS）値の有意な改善が認められた。

【簡潔な要約】

1）有効性：主要評価項目

本試験では23 例の対象者に試験薬が投与された。追跡可能な17 例について、主要評価項目であるVAS スコアは投与4 週から減少し、その後投与12 週においても経時的な減少が認められた。

2）安全性

安全性について、有害事象の発現率は、23 例で0 例（0%）であった。

以上の結果より、本剤投与に際して新たに留意すべき事象は認められないと考えられた。

事務局より以上の報告内容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（委員会からの意見）

総括報告書概要を当局に提出することは差し支えない（承認）。

一方、総括報告書については、ヒストリカルとの比較でよいので、自然治癒と比較した際のPRP 療法の効果についても考察すること、また、無菌試験の結果についても別途報告することを事務局を通じて研究者に提言することとした。

Ⅲ その他報告

事務局より、来年早々に「臨床研究法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行規則（省令）の改正が予定されているので、次回以降の委員会にて、ご紹介する機会を設ける旨の説明があった。

次回開催予定

2025 年2 月3 日（月）12 時～（但し、審議案件がない場合は休会となる可能性あり）

以上

2024年度　第5回　認定再生医療等委員会
～会議記録～

日　時：2025年3月3日（月）　12時00分～12時32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※、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※
＜ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ＞	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　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

- これまでに2例の登録・治療が完了しているが、この1年の間、3例目以降の登録がない状況である。
- 3症例目以降の症例登録が停滞している要因として、昨年4月の人事異動に伴い、実施体制が大きく変更となり、意思決定がスムーズに進めなくなり、登録プロセスに遅れが生じている。また、新しい研究チームの習熟不足や研究責任者の権限や役割の変化があった。
- 今後の進め方について、本研究のWT1樹状細胞ワクチン療法に明確な付加価値があるか？新規性・意義は高く、得られたデータが今後の臨床研究に貢献する可能性があるか？等、研究の意義と目的の再確認である。
  更に研究継続の現実的な可能性、中断の影響・リスク、代替え案の検討を今年6月の定期報告までには行い、研究の方向性について結論を出す方針である。

事務局より以上の現状報告として説明がなされ、質疑応答があった。

Ⅱ 委員会委員・委員会事務局担当者研修

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の改正」について、山口照英先生より解説を頂いた。
以下の質疑応答があった。

Ⅲ その他報告

・事務局からの報告として、本学整形外科より「PRP 療法群と標準治療群との無作為化並行群間比較試験」の新規申請があったため、4 月の委員会に付議される予定である旨の説明があった。

次回開催予定

2025 年 4 月 7 日（月）12 時～

以上