

国立大学法人信州大学認定再生医療等委員会 審査要旨

日時	平成 27 年 11 月 9 日 14:15~17:00	
場所	信州大学医学部附属病院 中会議室	
審査件名	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法（研究） 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法（治療）	
提供機関	信州大学医学部附属病院	
委員※構成要件別 50 音順	出席者	今村哲也(a)、宇田川信之(a 歯科医師)、大森 栄(a)、奥山隆平(a 医師)、佐々木克典(a 医師)、中村美どり(a 歯科医師)、栗田 晶(b)、小原正久(c)
	欠席者	柴 祐司(a 医師)、下平滋隆(a 医師)、玉井眞理子(b)
説明者	下平滋隆	
審査意見	研究：条件付承認 治療：条件付承認	
審査内容	<p>● 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法（研究） 説明者より、提供計画の正誤表の提出とともに、研究内容について説明があった。提出された再生医療等提供計画について、チェックリストに基づき、番号順で審査を行った。</p> <p>【委員会意見】 提供計画</p> <ul style="list-style-type: none"> 「4 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法／細胞の入手の方法／細胞提供者の選定方法」の記載内容については、「6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置／再生医療等を受ける者の選定基準」と同様の記載が適切と考えられる。 「4 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法／細胞の入手の方法／細胞提供者の適格性の確認方法」については、記入要領では、「選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法等について記載してください。」とされていることから、「6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置／再生医療等を受ける者の選定基準」と同様の記載に修正するとともに、検査項目、検査方法等を記載すること。 「6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置／再生医療等の提供終了後の措置の内容」については、検証内容も含める必要があることから、「最終投与終了 4 週後に再診し、有害事象が生じていないかを評価する。一般血液検査とともに、ウイルス性肝炎等の感染症の罹患あるいは再活性化がないかを確認するとともに、遡及調査のために血清を保管する。終了 6 ヶ月、12 ヶ月、24 ヶ月まで、有害事象の有無、画像診断および免疫モニタリング評価と合わせ、遡及調査のために血清を保管及び転帰を追跡する。本療法との因果関係がある重篤な有害事象が発生した場合には、認定再生医療等委員会及び厚生労働省に報告する。」と記載すべきである。 <p>添付資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 「17-1 特定細胞培養加工物製造（受理・届出）」については、構造設備概要書も併せて提出すること。 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された正誤表に基づき修正すること。 <p>● 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法（治療） 研究との相違点について説明があり、内容確認を行い、委員会意見は研究に対する意見と同様であることが確認された。</p>	
その他	修正された書類について、問題ないことの確認を行った。	