

第1回 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31年 1月28日 13:30～15:30	
場所	信州大学医学部附属病院東病棟9F会議室	
審査件名	<p>1. 再生医療等提供状況定期報告について</p> <p>①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）</p> <p>②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）</p> <p>2. 再生医療法施行規則改正に伴う本学規定の改正について</p>	
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	大森 栄(a)、中沢洋三(a 医師)、佐々木克典(a 医師) 宇田川信之(a 歯科医師)、中村美どり(a 歯科医師)、 栗田 晶(b)、今村哲也(a) クローチェ 福島智子(b)、小原正久(c)、牛山好子(c)、
	欠席者	下平滋隆(a 医師)、柴 祐司(a 医師)、神谷さだ子(c)
説明者	柳沢龍（1. 再生医療等提供状況定期報告について） 事務局（2. 再生医療法施行規則改正に伴う本学規定の改正について）	
審査意見	<p>1. 再生医療等提供状況定期報告について 治療：承認 研究：承認</p> <p>2. 再生医療法施行規則改正に伴う本学規定の改正について 条件付承認</p>	
審査内容	<p>1. 再生医療等提供状況定期報告について</p> <p><u>①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）</u></p> <p>再生医療等提供状況定期報告書に基づき、説明者より、再生医療等の提供の状況について説明があった。なお、再生医療等の提供は平成31（2018）年11月25日に終了している。</p> <p>【委員会での審議・質疑】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（質問）ワクチン療法実施後の経過について、治療終了後に患者へのアフターケアは行っているか。（回答）定期的な診察をするようにしているが、あくまで患者さんと相談しながら実施している。 ・（質問）「教育又は研修の方法」の「自己解決出来るためのプロセス（WILL 育成法）の「3）自分に合うように工夫する」というのは、手順はあらかじめ定められているはずなので、どういう意味か。（回答）手順書等から逸脱しない範囲で、各人による工夫の余地があるという意味である。 ・（質問）実施期間中に免疫細胞療法について、ネガティブな報道があったが、治療内容を説明する際、何か印象的な質問等があったのか。（回答）以前より本療法において、癌の根治は不可能であると説明しているため、報道に関連した質問や意見などは無かった。 <p>【委員会意見】</p> <p>当該再生医療等が適正に提供されていると判断できるため特に意見はなしとした。</p> <p><u>②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）</u></p> <p>再生医療等提供状況定期報告書に基づき、説明者より、再生医療等の提供の状況について説明があった。なお、本研究（再生医療等の提供）は平成31（2018）年3月31日に終了している。</p> <p>【委員会での審議・質疑】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（質問）免疫モニタリングの結果、陽性が高く出ているが、癌の治癒との関連性はあるのか。（回答）陽性がワクチンに起因するものか、これまでの他の治療歴にも関連しているものなのか、断定できない。これまでの治療歴も含めた検討が今後は必要であると考えている。 ・（質問）本研究は終了とのことであるが、継続しないのか？（回答）本研究の後継となる研究計画を進めており、次回委員会に審査を依頼する予定である。 	

	<p>・(質問) 免疫モニタリングの結果は、他病院の類似研究に比べてよいのか。(回答) 他病院の報告において、樹状細胞ワクチンでは無くペプチドの状態で投与した際の免疫モニタリング結果、陽性が 3・4 割という報告がある。この結果からワクチンの状態にした方が効率的に免疫を獲得していることが予想される。</p> <p>【委員会意見】 当該再生医療等が適正に提供されていると判断できるため特に意見はなしとした。</p> <p>2. 再生医療法施行規則改正に伴う本学規程等の改正について 事務局より、法改正に伴う本学規程の改正案について説明があった。</p> <p>【説明内容】 <u>①委員会の委員構成の変更、委員会成立要件の変更、技術専門員の設置、教育研修の義務化</u> <u>②審査手数料の改正</u></p> <p>【委員会での審議・質疑】 外部委員の重要性が増している。外部の再生医療等の専門家を加える必要がある。一般の立場の方には、同意書等の内容を一般の方の目線（患者目線）で見て、わかりやすいか等、奇譚のない意見をいただきたい。 審査手数料については、他機関の委員会の実績も調査し、新規申請の審査（初年度）、翌年度の審査（継続案件）の2種類の料金への変更が提案された。</p> <p>【委員会意見】 規程については条件付承認。本学の規程（国立大学法人信州大学認定再生医療等委員会審査等要項）で迅速審査について、迅速審査後に委員会への報告・承認を要する趣旨の文言を追記する必要がある。手数料の改正については承認</p>
その他	<p>委員の任期が今年度で終了するため、現委員には継続の可否について別途照会することとした。</p>