

第1回 長崎大学認定再生医療等委員会議事概要

- 一 日 時 平成27年11月16日(月) 16:00～17:00
- 二 場 所 オープンラボ13(歯学部本館8階)
- 三 出席者 高橋委員長、中村委員、長井委員(議題(1)のみ)、宮崎委員、蒲原委員、永岡委員、豊福委員、飯田委員
- 四 欠席者 梅田副委員長、塚元委員
- 五 列席者 山本臨床研究センター長、佐藤臨床研究センター助教、中島臨床研究センター技術職員、平瀬総務課主査、田村総務課員、本田総務課員
- 六 議 事

審議に先立ち、委員長から、本日の議題のうち、議題(2)～(4)については、委員会を構成する長井委員が、申請者であることから、この議事の間該当委員には、議事に加わらないこと、また説明者として、参加する旨提案があり、了承された。

1. 再生医療提供計画にかかる審議について

(1) 自家多血小板血漿を用いる歯槽骨萎縮症に対する骨増生の医療

【責任者：医歯薬学総合研究科 顎口腔再生外科学分野 朝比奈 泉
再生医療等提供機関：国立大学法人 長崎大学病院
委員会が申請を受け取った日時：平成27年10月14日】

委員長から、上記課題名について申請があった旨の説明があり、責任者の代理である顎口腔再生外科室・住田医師から具体的な申請内容について説明が行われた。審議した結果、次のとおり意見があり、平成27年11月19日に修正されていることを確認した後、「適切である」旨の意見が委員から出され、承認された。

- ・説明文書に費用の患者負担について患者が支払う分と通常診療にかかる部分を分けて記載すること。
- ・説明文書に手術の流れがわかるように図解を載せること。
- ・説明文書と同意文書の項目を合わせること。
- ・チェックリストP9の書類を完備すること。
- ・委員から遠心分離する際に薬剤を入れて、それが患者の体内に入るという危険性はないかという質問があり、申請者から、遠心分離の際には薬剤は入れないため問題はない、旨の回答があった。

(2) 進行期膵臓・胆道・肝臓がんに対する樹状細胞ワクチン療法

【責任者：細胞療法部 長井 一浩】

再生医療等提供機関：国立大学法人 長崎大学病院

委員会が申請を受け取った日時：平成27年10月14日】

委員長から、上記課題名について申請があった旨の説明があり、責任者である細胞療法部・長井医師から具体的な申請内容について説明が行われた。審議した結果、次のとおり意見があり、平成27年11月19日に修正されていることを確認した後、「適切である」旨の意見が委員から出され、承認された。

- ・説明文書と同意文書の「患者様」を「患者さん」に修正すること。
- ・特定細胞加工物概要書の中の住所を修正すること。
- ・委員から、複数の症例が応募した場合に、平行してCPCを稼働させるのかという質問があり、申請者から、平行して行い、培養を行う安全キャビネットは完全に閉鎖して、培養器はそのキャビネットに直接ドッキングしているので、平行して培養中であっても、患者の培養皿は違う培養器にあるので交差することはない、旨の回答があった。

(3) 治癒切除後の膵臓癌および胆道癌に対する WT1 および MUC1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法

【責任者：細胞療法部 長井 一浩

再生医療等提供機関：国立大学法人 長崎大学病院

委員会が申請を受け取った日時：平成27年10月14日】

委員長から、上記課題名について申請があった旨の説明があり、責任者である細胞療法部・長井医師から具体的な申請内容について説明が行われた。審議した結果、次のとおり意見があり、平成27年11月19日に修正されていることを確認した後、「適切である」旨の意見が委員から出され、承認された。

- ・説明文書と同意文書の「患者様」を「患者さん」に修正すること。
- ・特定細胞加工物概要書の中の住所を修正すること。
- ・フェーズ1・2としての立場の明示があった方がよいので、計画書に明確に記載すること。
- ・委員から、膵臓癌と胆動癌に限定した理由はなにかという質問があり、申請者から抗がん剤の適応疾患であるということで決まった、という回答があった。

(4) 固形癌に対する ZNK 細胞免疫療法の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験

【責任者：細胞療法部 長井 一浩

再生医療等提供機関：国立大学法人 長崎大学病院

委員会が申請を受け取った日時：平成27年10月14日】

委員長から、上記課題名について申請があった旨の説明があり、責任者である細胞療法部・長井医師から具体的な申請内容について説明が行われた。審議した結果、次のとおり意見があり、平成27年11月19日に修正されていることを確認した後、「適切である」旨の意見が委員から出され、承認された。

- ・説明文書中の説明が途中で切れている箇所を修正すること。
- ・研究計画書のP8の＜ZNK細胞の増殖不良時の対応＞に「得られた細胞が著しく少ない場合は、医師の判断により、投与を中止する。」とあるが、研究計画書のp17にはその記載がないため、確認し明確にすること。
- ・委員長から重篤な副作用はなにかという質問があり、申請者から、発熱があるが、感染による発熱ではなく免疫療法による発熱である旨の回答があった。
- ・委員から、説明文書中に、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する旨の記載があるが、新倫理指針の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でなくてよいかという質問があり、列席の山本臨床研究センター長から、新指針施行前に始まった研究であるため、旧倫理指針で問題ない旨の回答があった。
- ・委員より、メンバーが一連の手技の研修を受けているか、という質問があり、申請者から、メンバーは何度かトレーニングを繰り返して、この試験に臨んでいる旨の回答があった。

以上