

## 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28年5月23日(月) 16:00～16:15  
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、梅田委員、宮崎委員、蒲原委員、塚元委員、永岡委員、豊福委員、飯田委員  
四 議 事

### 1. 再生医療提供計画にかかる審議について

#### (1) 固形癌に対する ZNK 細胞免疫療法の第 I / II a 相臨床試験 (変更申請)

【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28年5月18日】

委員長から、上記課題名について変更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。その後、高橋委員長から無菌性について担保されたものに変更されるものだと認識しているとのコメントがあり、蒲原委員より施設が変わったことで ZNK の研究に変化はあるかとの問いがあったが、同等品を扱っているため変化は無い旨の回答があった。審議した結果、変更後の原料のメーカー及び規格について、商業的に無菌検査、管理の確立した製品であり、変更前に比して、より安全な原料作製に繋がると考えられること、及び細胞プロセッシング室新設に関して、安全性について問題がないことから、本変更申請案件を承認することとなった。

#### (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 (変更申請)

【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28年5月18日】

委員長から、上記課題名について変更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、細胞プロセッシング室新設に関して、安全性について問題がないことから、本変更申請案件を承認することとなった。

#### (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 (変更申請)

【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28年5月18日】

委員長から、上記課題名について変更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、細胞プロセッシング室新設に関して、安全性について問題がないことから、本変更申請案件を承認することとなった。

以上