

静岡がんセンター認定再生医療等委員会議事要旨

1 開催日時

2019年2月8日(金) 17:00~17:50

2 開催場所

静岡県立静岡がんセンター管理棟3階 特別応接室

3 出席委員

秋山委員長、田野崎副委員長、池田委員、倉井委員、松田委員、小野寺委員、及び羽切委員
(欠席委員：清原委員)

4 秋山委員長から現況報告、進捗状況等報告

(研究課題について)

- ・「活性化樹状細胞を用いた悪性グリオーマに対する特異的免疫療法～第Ⅱ相パイロット試験～」の進捗状況、生存期間(生存率)等について定期報告。

(関係法令の改正について)

- ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(H30.11.30公布、H31.4.1施行予定)による主な変更点の説明。

(現在施行中の研究にかかる変更申請について)

- ・研究者異動に伴う変更、モニタリング及び監査の追加、利益相反項目の追加、JRCTへの登録。

5 議題の審議

※秋山委員長退室後、田野崎副委員長の司会により審議。

①第3種再生医療等提供計画の変更の審査(事務局受領日：2019年1月29日)

- (1) 研究課題名「活性化樹状細胞を用いた悪性グリオーマに対する特異的免疫療法～第Ⅱ相パイロット試験～」(研究代表者：静岡県立静岡がんセンター研究所免疫治療研究部 秋山靖人、研究番号：PC4150131)

(審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年11月24日)

【変更内容】研究実施計画書の変更(研究者異動に伴う変更、JRCTへの登録など)

- (2) 委員発言(抜粋)

〈田野崎委員〉当該研究は、今後どのような方向へ進めていくのか。自由診療、治験 etc.

〈池田委員〉症例数が一定数あれば、製剤化という方向性もありうる。細胞療法変わりつつあるが、免疫を使う療法は増えていくと考えられ、当該研究の学問的意義はある。

〈田野崎委員〉樹状細胞療法は自由診療的には行われている。エビデンスとしては未確立。今のペースでは目標症例数34例に到達しないのでは。CTL(細胞傷害性T細胞)が組織内にあり、実際に腫瘍縮小効果があるということを認められれば、目標症例数に達しない場合でも根拠となり得るだろうが、現象論的なものだけでは限界もある。

〈池田委員〉現象論からは、グリオーマについては、免疫療法を行うことができる腫瘍特異抗原が存在する可能性があるとは言える。治療への応用は難しい。

- (3) 審議結果

本件変更申請については、研究実施計画書を修正することを条件に、修正後の資料の確認を田野崎副委員長に一任することで、委員の全員一致により「条件付承認」とされた。

②再生医療等提供状況の定期報告(事務局受領日：2019年1月29日)

- (1) 研究課題名「活性化樹状細胞を用いた悪性グリオーマに対する特異的免疫療法～第Ⅱ相パイロット試験～」(研究代表者：静岡県立静岡がんセンター研究所免疫治療研究部 秋山靖人、研究番号：PC4150131)

(審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年11月24日)

【報告対象となる研究期間】平成29年11月24日～平成30年11月23日

- (2) 審議結果

特に各委員より意見はなく了解の上承認された。

6 報告

秋山委員長から、今後、地方厚生局に対して行う手続きについて説明。

以 上