

第4回 静岡がんセンター認定再生医療等委員会議事録

- 1 日 時 2019年10月18日(金) 17時30分～19時10分
- 2 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 秋山靖人委員長、田野崎隆二副委員長、清原祥夫委員、池田宇次委員、松田純委員、有賀貴穂委員、久保田美智子委員(欠席委員なし)
- 4 事務局 総務課研究・研修班 後藤克規班長、鈴木祥司主査、深澤克友主事
- 5 議 事

(1) 開会

- ・前回委員会後、委員が一部変更となったため、改めて委員長の選出を行うこととし、委員会設置規程に基づき、委員の互選により、秋山委員が委員長に選出された。
- ・委員長の指名により、田野崎委員が副委員長に指名された。
- ・委員長より、2018年11月に改正省令が公布され、改正省令の施行日前から行われている再生医療等については、新省令に適合させるため、2020年3月31日までに再生医療等提供計画の変更の届出を行う必要があることから、本日の委員会を招集することとしたことが説明された。

(2) 第3回委員会審議結果の概要報告

- ・委員長より、前回委員会における意見及び研究代表者からの回答の概要について報告された。
- ・委員より、研究代表者からの回答書に誤字があるとの指摘があり、研究代表者である秋山委員長にて確認し、修正するとの回答があった。

(3) 特定細胞加工物製造状況定期報告書の提出の報告

- ・委員長より、2018年8月18日～2019年8月17日における静岡がんセンター細胞療法センターでの特定細胞加工物の製造状況を記載した特定細胞加工物製造状況定期報告書が、2019年9月に東海北陸厚生局に提出されたことが報告された。

(4) 臨床研究法に準じた再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正の概要説明

- ・委員長より、2018年11月に公布され、2019年4月1日に施行された新省令(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則)の概要について説明があった。今回の変更申請及び委員会審議の根拠となっているため、改正の概要を再確認しておくとの趣旨である。

(5) 再生医療等委員会の変更申請認定の報告

- ・委員長より、新省令に適合させるべく、静岡がんセンター認定再生医療等委員会の認定事項変更申請書等を2019年3月22日に東海北陸厚生局に提出し、2019年5月21日に認定されたことが報告された。

(6) 施行中の第3種再生医療等提供計画(臨床研究)の変更の審議

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～」(再生医療等提供計画提出機関：静岡県立静岡がんセンター、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) 事務局受領日：2019年10月11日(金)

① 概要説明及び質疑応答

- ・研究代表者(秋山委員長)から、再生医療等提供計画、研究実施計画書、説明同意文書等の変更の概要について説明を受け、委員との質疑応答が行われた。
- ・技術専門員評価書に対する研究代表者からの説明があった。
- ・事務局より、利益相反状況の確認結果として、本研究においては企業等外部からの資金提供等はなく、企業等との間に特別な関係は認められないため、利益相反状態にはないことが報告され、本委員会での審議に付された。

② 審議

- ・秋山委員長退室後、田野崎副委員長の進行により審議が行われた。

- ・委員から出された意見は以下のとおり。

【意見要旨】

- ・生物統計家の技術専門員評価書において提示された、症例数が少なく正しい結論を導く確率が低くなっている恐れがあるとの指摘について、生物統計の専門家と相談の上、本委員会の意見書に対する研究代表者からの回答書にて回答してください。
- ・混合診療（保険診療と保険外診療の併用）に該当するか否かについて、東海北陸厚生局への申請書類の事前確認では特に指摘はなかったとの説明がありましたが、確認の上、明確にされるべきと考えます。
- ・観察終了までが研究期間となります。観察期間が登録終了後2年間となっており、最後の登録が2018年8月とのことですので、この患者の観察期間は2020年8月までとなります。研究期間を2020年3月31日までとしてしまうと観察ができなくなるため、観察を継続するのであれば、研究期間の延長が必要と考えます。
- ・研究実施計画書やモニタリング手順書に、遵守すべきものとして「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が記載されています。倫理指針を記載することは構いませんが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「同法施行規則（省令）」に基づいて行われる研究であるため、まずは法と省令を挙げるべきと考えます。
- ・モニタリング手順書のモニタリング実施体制の項目に、モニタリング責任者（研究責任者）として研究代表者の氏名が記載されています。研究代表者自身もモニタリングの対象となります。省令第8条の5第2項で「モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。」と定められていますので、手順書の記載に問題が無いかどうか確認してください。
- ・モニタリングと監査を同一の事業者へ委託する計画となっていますが、省令第8条の6第2項に「監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。」と定められています。二重チェックの意味があるので、別の社員が担当するとしても、同一事業者へ所属する者が行うことは適当ではないと考えます。
- ・研究実施計画書の患者選択基準に、代諾者が必要とされる場合についての記載がありますが、この研究においてはそぐわないと思われしますので、代諾者からICを得る可能性が無いのであれば、記載を削除した方がよいと考えます。
- ・生存率データについては、登録開始時点がどこかによって結果が変わってきますので、確認をお願いします。
- ・ワクチンへの未知のウィルス混入に関する意見が出されました。

- ・この研究では患者の登録が既に終了し、観察期間を残すのみであり、全体として適切に遂行できており不承認とするものではないことから、事務局にて意見を整理した上で、委員会としての意見書及び結果とりまとめについては副委員長に一任することで、委員全員が一致した。

(8) 新規の再生医療等（臨床研究）提供計画の審議予定の報告

- ・委員長より、次回委員会にて、新たな第3種再生医療等（臨床研究）の提供計画を審議いただく予定であるとの報告があった。（研究課題名「ネオアンチゲンを標的とした樹状細胞ワクチンを用いた再発固形癌に対する特異的免疫療法～第I相パイロット試験～」（研究代表者：静岡がんセンター研究所免疫治療研究部 秋山靖人）

(9) 事務局からの連絡

- ・2019年10月末にて外部委員任期が満了となることに伴い、現委員全員を再任させていただきたいと考えているため、就任承諾について回答書を提出いただきたいとの連絡があった。

(10) 次回の委員会の開催予定

- ・第5回委員会を2020年2月頃に開催予定であることが報告された。

以上