

## 2021年度 第1回 認定再生医療等委員会議事録

日時 2021年5月24日(月) 17時30分～18時20分

場所: 静岡がんセンター管理棟3F 特別応接室(一部WEB会議)

出席者: (敬称略: 7名出席(欠席委員なし))

秋山 靖人	医学/医療	委員長/内部委員
田野崎 隆二	医学/医療	副委員長/外部委員
清原 祥夫	医学/医療	内部委員
池田 宇次	医学/医療	内部委員
松田 純	生命倫理	外部委員
有賀 貴穂	一般	外部委員
久保田 美智子	一般	外部委員
後藤 克規		事務局: (総務課研究推進班)

### 【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

備考: 本試験に関与する秋山委員長は審査意見業務に参加していない。

### ・議事

1. 報告事項/再生医療等提供計画事項変更届書(様式2)について
2. 再生医療等提供中止届書(様式4)について
3. モニタリング・監査報告書
4. 本研究の終了について [総括報告書(概要)(様式9)]
5. 定期報告について

#### 1 報告事項/再生医療等提供計画事項変更届書(様式2)について

モニタリング担当者、監査担当者の変更等の理由により委員会の簡便な審査により「適」とされ(認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第五)、2021年1月12日付)及び厚生局に報告(再生医療等提供計画事項変更届書(様式第二))されたことが報告された。

#### 2 再生医療等提供中止届書(様式4)について

当初の予定症例数は34例であったが、16症例登録後、症例登録の継続が困難のため中止となった。  
⇒ 審査結果: 承認(内部委員2名、外部委員4名 全員一致)

#### 3 モニタリング・監査報告書

外部機関によるモニタリング及び監査の結果について報告が行われた。  
⇒ 審査結果: 承認(内部委員2名、外部委員4名 全員一致)

#### 4 本研究の終了について [総括報告書(概要)(様式9)]

令和3年3月31日に観察期間が終了し、実施症例数は16例(男性11例、女性5例、14例が膠芽腫)で

あった。13例にて投与プロトコールを完遂し、10例に細胞性免疫応答が確認された。当該研究にかかる論文発表等も行われた。

⇒ 審査結果：承認（内部委員 2 名、外部委員 4 名 全員一致）

#### 5 定期報告について

・ 報告期間：2018年11月24日～2019年11月23日

⇒ 審査結果：承認（内部委員 2 名、外部委員 4 名 全員一致）

備考：症例数の誤記について修正すること

・ 報告期間：2019年11月24日～2020年11月23日

⇒ 審査結果：承認（内部委員 2 名、外部委員 4 名 全員一致）

備考：症例数の誤記について修正すること

以上