

2023 年度第 1 回 静岡がんセンター認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 2023 年 12 月 25 日（月）17 時 05 分～18 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（委員 7 名のうち出席 7 名、欠席なし）
- 4 事務局 総務課研究推進班 徳田浩一
- 5 議 事
(1) 再生医療等提供計画（新規）の審議について

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」(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)

① 研究概要説明及び質疑応答

- ・研究代表者（秋山委員長）から、特定細胞加工物製造状況定期報告（2022・2023 年度分(実績なし)、東海北陸厚生局報告済)、今回の再生医療等臨床研究の概要説明（研究実施計画書、説明文書・同意書）について説明を受け、委員との質疑応答が行われた。
- ・利益相反状況の確認結果として、本研究における研究代表者および共同研究者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。
- ・技術評価員より技術専門員評価書の報告が行われた。

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・指摘事項は以下のとおり。

- ・（資料 4 研究計画書 19 頁、8.4 プロトコル治療の基準/8.5 プロトコル治療中止の基準）安全性を評価することが目的なので、投与中止基準が「血液毒性を除く grade 4 以上の副作用が生じた場合」では甘すぎないか？また、試験自体を中止して効果安全性委員会にかけるとも、より分かりやすくしておくことを推奨する。
- ・（資料 4 研究計画書 36 頁）研究期間や目標症例数についての記載が不明瞭であり、質疑 応答において、これについては対象症例が 10 例くらいに達したら、との回答があった。より分かりやすく記載しておくことを推奨する。
- ・（資料 14 プロトコル概要版 5 頁）「樹状細胞投与不能とされる品質基準」として 1) 生存率 50%以下、2) 細菌・真菌感染陽性、3) エンドトキシン濃度陽性 (>10pg/ml) とあるが、マイコプラズマ否定試験は実施するものの出荷基準に関わらないとしている。また、規格外 (OOS) の場合にどうするかという質問に対して、担当医と話し合っ、問題なければ投与する、と回答された。しかし、マイコプラズマ否定試験は通常の再生医療等製品の要件に入っている、万が一これが陽性にもかかわらず投与されて、何かの重症有害事象が発生した場合、どうするか？特に規格外の場合に投与する手順については明確に記載しておくべきではないか。
- ・（資料 15 樹状細胞製品標準書）
 - (ア) 「改正履歴表」には「p 9 Elutrator 削除；使用していないため」とあるが、4 頁、5 頁ではこれらを使用するように記載されている。なお、「エルトリエータ」「Elutrator」「Elutriator」等の記載があるので、修正が必要。
 - (イ) 血球成分分離装置として「COBE Spectra」が記載されているが、本機器は既に販売終了となっていると思われるが、まだ同機種を使用していますか？

(ウ) (13 頁) アルブミンについて「化血研」が製造しているとありますが、同社は既に「KM バイオロジクス」となっています。

(エ) (15 頁) 「日本造血細胞学会」 ➡ 「日本造血・免疫治療学会」に変更しています。

(オ) 樹状細胞製品標準書では、DC 誘導培養後の目標細胞数を 5×10^8 個以上とすること DC はフローサイトメトリーによる表面マーカー解析で、CD11c/HLA-DR 陽性、lineage 抗体 (抗原?) 陰性と規定し、これが 20% 以上存在することを確認するとあるが、投与量は DC として $1-5 \times 10^7$ 個としており、これとの関係性がややわかりにくい。

以上、意見・指摘事項を修正のうえ、委員会としては、この研究は「妥当性あり (適)」とする。

以 上