

2024 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 2024 年 5 月 27 日（月）17 時 30 分～18 時 15 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、吉川周佐委員、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、石川勝也、浅田岳人
- 5 議 事
(1) 再生医療等提供計画（変更）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 研究計画書、説明同意文書の変更点についての説明および質疑応答
 - ・研究代表者（秋山委員長）から、研究計画書および説明同意文書について、前回との変更点について変更点一覧表を用いて説明が行われ、委員との質疑応答が行われた。
- ② 審議
秋山委員長、吉川委員 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

- ・「厚生労働大臣の承認」という文言について（説明文書 1 頁、1. はじめに）
今回の変更点ではないが、「本治療は法律の定めに従い、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、承認をうけたうえで実施されています。」とあるが、認定再生医療等委員会では内容について審査をして意見を述べ厚生労働大臣に報告するが、厚生労働大臣が承認したのではなく、全責任は研究代表者にあるので、修正について検討いただきたい。

- ・説明文書について
【この臨床試験に参加できる規準】（6 頁、4. 1）では「説明同意が得られた患者」などの追記をすべきではないかとの意見があった。また、「匿名化」「あなたの個人に関する情報は厳重に守られます」（15 頁、16 頁）などの文言は、より平易な表現にするべきではないかとの意見があった。ご検討いただきたい。

- ・特定の薬剤名の記載について
同様の薬剤が複数市販されている現状で、特定の薬剤名だけ記載されている箇所があるので、ご検討いただきたい。例として、「ペンブロリズマブ」（計画書 16 頁、5.1 適格基準⑤）、「ニボルマブ/ペンブロリズマブ」（説明文書 12 頁）が挙げられる。

以上、意見・指摘事項を修正のうえ、審議結論：「適」（＝不適切なところはない）とする。

以 上