

## 瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会議事録概要

日時	2017年7月26日(水)18:00～20:40	承認	作成
場所	瀬田クリニック東京 会議室	岩崎	小熊
出席 (敬称略)	男性(6名)、女性(3名) 合計(9名)		
出席委員	(医学・医療)岩崎甫、高戸毅、瀧澤憲*、田中里佳、三橋歩 * (6)の審議中は申請者と共に退席 (法律・生命倫理)片山卓朗、阿曾沼元博(一般)藤原義久、森まどか 構成要件別 50音順		
欠席委員	(医学・医療)佐々木康人、清水則夫、土屋文人 (一般)大槻茂 構成要件別 50音順		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・ <input type="checkbox"/> 不成立		
申請者 (敬称略)	金沢大学附属病院 北原征明 見和中央クリニック 阿久津泰典 医療法人社団混志会 瀬田クリニック東京 院長 後藤重則 医療法人社団混志会 臨床研究・治験センター センター長 神垣隆(報告者) 医療法人社団混志会 瀬田クリニック新横浜 院長 瀧本理修		
その他出席 (敬称略)	細胞培養加工委託先事業者:株式会社メディネット 樋下田大輔*、渡部伸二*、三堀麻理子* * (2)のみ出席。審議中は申請者と共に退席 事務局:医療法人社団混志会 西岡陽介、井邊寛、松田英利子、小熊恵利		
議題	<p>1) 事務連絡 (事務局 井邊)</p> <p>2) 審査</p> <p>(1)再生医療等提供計画および添付書類の一部修正について (金沢大学附属病院 北原征明) 提供計画:【PC4150036】ラジオ波焼灼療法後の肝細胞がんに対する ペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性評価 審査項目: 研究実施期間の延長について</p> <p>(2)悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン治療 (見和中央クリニック 阿久津泰典) 受付番号:01C1706024 審査項目:新規</p> <p>(3)再生医療等提供状況定期報告について (混志会 神垣 隆) 提供計画:【PC3150001】 PepTivator® WT1 添加<math>\gamma</math><math>\delta</math>T細胞療法 審査項目:定期報告</p> <p>(4)再生医療等提供計画および添付書類の一部修正について (混志会 神垣 隆) 提供計画:【PC3150015～PC3150025】 悪性腫瘍(提供計画数 11) 審査項目:担当医師の追加・削除、医療機関情報(管理者)の変更</p> <p>(5)再生医療等提供計画および添付書類の一部修正について(製造委託後) (混志会 神垣 隆) 提供計画:【PC3150015～PC3150025】 悪性腫瘍(提供計画数 11) 【PC3150965～PC3150967】 先制医療(提供計画数 3) 審査項目:ウイルス検査項目の変更 FCM 検査項目について(<math>\gamma</math><math>\delta</math>T細胞、NK細胞のみ) 夾雑物検査について(エフェクター系細胞のみ)</p>		

	<p>(6)免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬併用の安全性に関する探索的臨床研究 (混志会 神垣 隆)</p> <p>受付番号:01C1707043 審査項目:新規(届出施設製造版および製造委託後版)</p> <p>3) 報告 (1)疾病等報告 (混志会 神垣 隆)</p> <p>提供計画:【PC3150015~PC3150025】 悪性腫瘍(提供計画数 11) 提供計画:【PC3150965~PC3150967】 先制医療(提供計画数 3)</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>2)-(1) 承認 申請者より、研究概要および試験実施状況、研究実施期間の延長申請の理由等について説明がなされた。 審査の結果、研究期間の延長について、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(2) 条件付き承認 申請者より、再生医療等提供計画の内容について説明がなされた。 審査の結果、本治療における対象患者の選択基準の記載や治療スケジュールの説明が不十分であるため、条件付き承認とされた。 尚、修正資料については、後日、持ち回り審査(メール)を実施することとした。 &lt;条件&gt; 提供する細胞治療の具体的な説明や現実的な治療スケジュール、規定した選択基準等を、各種文書(【添付 2】詳細を記した書類、【添付 5】患者さんへの説明文書)に記載すること。</p> <p>2)-(3) 承認 申請者より、再生医療等提供計画定期報告および研究の終了報告がなされた。 審査の結果、定期報告期間内の該当症例がないことから、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(4) 承認 申請者より、担当医師の追加・削除、および医療機関情報(管理者)の変更内容について説明がなされた。 審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(5) 承認 申請者より、特定細胞加工物製造委託後の提供計画および添付書類の変更内容について説明がなされた。 審査の結果、意見等はなく承認とされた。 ※本件は、5月17日の審査(議題 2)-(2)特定細胞加工物の製造委託について)の際に提出された提供計画および添付書類の追加修正となる。 尚、委託先の細胞培養加工施設の施設番号(許可番号)が未取得であるため、施設番号が記載された審査資料が提出され次第、持ち回り審査(メール)を実施し、最終承認とする。</p> <p>2)-(6) 承認</p>

申請者より、新規臨床研究の背景、研究計画の概要について説明がなされた。

審査の結果、意見等はなく承認とされた。

※尚、製造委託後の資料については、委託先の細胞培養加工施設の施設番号(許可番号)が未取得であるため、施設番号が記載された審査資料が提出され次第、持ち回り審査(メール)を実施し、最終承認とすることとした。

以上