

## 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	2018年5月23日(水)18:00～19:30	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(7名)、女性(1名) 合計(8名)		
出席 委員	(医学・医療)岩崎甫、佐々木康人、高戸毅、瀧澤憲、清水則夫、三橋歩 (法律・生命倫理)阿曾沼元博 (一般)藤原義久 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(医学・医療)土屋文人、田中里佳 (法律・生命倫理)片山卓朗 (一般)大槻茂、森まどか 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)	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 室長 金村米博 粒子線がん相談クリニック 後藤重則 (代理:神垣隆) 順天堂大学大学院医学研究科次世代細胞・免疫治療学講座 神垣隆(報告者) 医療法人社団滉志会 臨床研究・治験センター センター長 神垣隆(報告者)		
その他出席 (敬称略)	医療法人愛誠会 若葉病院 院長 沖上正人 *2)-(2)のみ出席 事務局:医療法人社団滉志会 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) 再生医療等提供状況定期報告について (大阪医療センター 金村米博) 提供計画 :【PC5150065】悪性脳腫瘍に対する活性化自己リンパ球療法 審査(報告):定期報告(治療中止に伴う報告)</p> <p>(2) 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 (滉志会 神垣 隆) 提供計画 :【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照 審査項目 :共同研究機関の追加(1施設)、脱退(1施設)、担当医師の削除(1名)</p> <p>(3) 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 (順天堂大学 神垣 隆) 提供計画 :【PC3170297】 高悪性度神経膠腫に対する標準治療併用活性化自己リンパ球療法の評価検討 審査項目 :研究計画書、同意説明文書の変更および記載整備について</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 粒子線がん相談クリニック 後藤重則(代 神垣 隆) 提供計画 :【PC3170065～PC3170069】(提供計画数 5) 別紙*3 参照 審査項目 :成分採血実施医療機関の追加について</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 (滉志会 神垣 隆) 提供計画 :【PC3170139】悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法(ニボルマブ併用) 審査項目 :同意文書の記載整備</p>		

	<p>(6) 悪性腫瘍に対するネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法の安全性を見る試験  審査項目 :新規 (混志会 神垣 隆)</p> <p>3) 疾病等報告 (混志会 神垣 隆)</p> <p>(1)提供計画:【PC3150015~PC3150025】 悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照</p> <p>(2)提供計画:【PC3150965~PC3150967】 先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p>
<p>審査結果及び 議事概要</p>	<p>2)-(1) 承認</p> <p>申請者より、再生医療等提供状況定期報告の内容(治療概要、実施状況)および、再生医療の提供中止について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(2) 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の脱退および新規登録、登録医師の削除にともなう医療機関情報の変更内容について説明がなされた。また、新規登録医療機関の担当医師から医療機関の紹介および導入スケジュール等の説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(3) 承認</p> <p>申請者より、研究実施体制の変更に伴う提供計画および添付書類(研究計画書、同意説明文書等)の変更および記載整備の内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(4) 承認</p> <p>申請者(代理)より、成分採血実施医療機関の追加に伴う提供計画及び添付書類(提供する再生医療等の詳細を記した書類)の変更内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(5) 承認</p> <p>申請者より、同意文書の記載整備の内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(6) 承認</p> <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。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>3)-(1)、(2)</p> <p>申請者より、2018年4月1日報告分の疾病等について改めて報告がなされた。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

(別紙)

\*1 申請者:瀬田クリニック東京

研究計画名:悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3150015	2015/9/30	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(血管内投与)
PC3150016	2015/9/30	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(経皮的投与)
PC3150017	2015/9/30	悪性腫瘍に対する CTL 療法(血管内投与)
PC3150018	2015/9/30	悪性腫瘍に対する CTL 療法(経皮的投与)
PC3150019	2015/9/30	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(血管内投与)
PC3150020	2015/9/30	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(経皮的投与)
PC3150021	2015/9/30	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(血管内投与)
PC3150022	2015/9/30	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(経皮的投与)
PC3150023	2015/9/30	悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン療法
PC3150024	2015/9/30	悪性腫瘍に対するエレクトロポレーション法(セル・ローディング・システム®)を用いた樹状細胞ワクチン療法
PC3150025	2015/9/30	悪性腫瘍に対する腫瘍内局注樹状細胞療法

\*2 申請者:瀬田クリニック東京

研究計画名:がんに対する先制医療における免疫細胞療法の安全性の検討

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3150965	2015/12/15	がんに対する先制医療としてのアルファ・ベータ T 細胞療法
PC3150966	2015/12/15	がんに対する先制医療としてのガンマ・デルタ T 細胞療法
PC3150967	2015/12/15	がんに対する先制医療としての NK 細胞療法

\*3 申請者:粒子線がん相談クリニック

区分:治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170065	2017/4/12	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(血管内投与)
PC3170066	2017/4/12	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(血管内投与)
PC3170067	2017/4/12	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(血管内投与)
PC3170068	2017/4/12	悪性腫瘍に対するエレクトロポレーション法(セル・ローディング・システム®)を用いた樹状細胞ワクチン療法
PC3170069	2017/4/12	悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン療法