

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	2023年8月9日(水)18:00～19:20	承認	作成
場所	テレビ会議(Zoom)	高戸	小熊
出席 (敬称略)	男性(8名)、女性(2名) 合計(10名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)岩崎 甫、佐々木康人、清水則夫、○高戸 毅、藤村 聡、三橋歩 (a-2,医学・医療)土屋文人 (b,法律・生命倫理)片山卓朗、片山敦朗 (c,一般)武内利枝 ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(a-1,医学・医療)瀧澤憲 (c,一般)笠井篤 構成要件別 50音順		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・不成立		
申請者 報告者 (敬称略)	医療法人社団混志会 瀬田クリニック東京 後藤重則、神垣 隆 順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆*2)-(3)(4)のみ 一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック 真船 健一*2)-(1)のみ		
その他出席 (敬称略)	事務局: 阿曾沼元博、西岡陽介、井邊寛、小熊恵利		
議題	<p>1)事務連絡 (事務局 井邊)</p> <p>(1)委員長代行について</p> <p>(2)報告事項</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 (粒子線がん相談クリニック 真船健一) 提供計画:【PC3170065-69】 治療 (提供計画数 4 :別紙*6 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年7月12日(受付番号:23100-230103)</p> <p>(2) 再生医療等提供状況定期報告について (瀬田クリニック東京 神垣 隆) 提供計画:【JRCTc031210185】 ネオアンチゲン+ニボルマブ (提供計画数 1:別紙*3 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年7月30日(受付番号:23104)</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について (順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【JRCTc030200051】 小児脳腫瘍 (提供計画数 1:別紙*5 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年7月30日(受付番号:23105)</p> <p>(4) 新規研究計画および再生医療等提供計画について (順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:2DG-CTL (提供計画数 1:別紙*5 参照) 審査項目:新規 事務局受領日:2023年8月7日(受付番号:23106)</p> <p>(5) 再生医療等提供計画の修正および新規治療計画について (瀬田クリニック東京 神垣 隆) ①提供計画:治療(ネオアンチゲン DC) (提供計画数 1:別紙*4 参照) 審査項目:新規 事務局受領日:2023年8月4日(受付番号:23107)</p>		

	<p>②提供計画:【jRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 有効性 (提供計画数 1:別紙*4 参照) 審査項目:研究計画変更(併用禁止薬)、記載整備 事務局受領日:2023年8月2日(受付番号:23108)</p> <p>③提供計画:【jRCTc030220287】ICI 不応例 $\alpha\beta$T (提供計画数 1:別紙*4 参照) 審査項目:研究計画変更(併用禁止薬) 事務局受領日:2023年8月2日(受付番号:23109)</p> <p>④提供計画:【jRCTc030190249-258、220555、220632】悪性腫瘍 (提供計画数 11:別紙*1 参照) 審査項目:医療機関情報変更(共同研究機関の脱退) 事務局受領日:2023年8月2日(受付番号:23110-23120)</p> <p>(6) 再生医療等提供計画の修正および提供計画の追加について (瀬田クリニック東京 後藤重則)</p> <p>①提供計画:先制医療(NKT 細胞療法) (提供計画数 1:別紙*2 参照) 審査項目:新規(先制医療研究への追加治療法に関する提供計画) 事務局受領日:2023年8月2日(受付番号:23121)</p> <p>②提供計画:【jRCTc030190259~261】先制医療 (提供計画数 3:別紙*2 参照) 審査項目:NKT 細胞療法追加に伴う研究計画の変更、記載整備 事務局受領日:2023年8月2日(受付番号:23122-23124)</p> <p>3) 疾病等報告(2023年6月報告分) (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【jRCTc030190249~258、220555、632】悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照)</p> <p>②提供計画:【jRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3:別紙*2 参照)</p> <p>③その他研究 (提供計画数 7:別紙*3-4 参照)</p> <p>4) その他</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)-(1) 岩崎委員長より委員会開始時間に間に合わないとの連絡を受け、瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会標準業務手順書(第4条第3項)に則り、出席した委員において互選を行い、代理の委員長として高戸委員が選出された。</p> <p>1)-(2) 事務局より、2023年5月24日の委員会にて審査された瀬田クリニック東京の臨床研究*に新規追加となる共同研究機関の管理者変更に係る開設届出事項等変更届が、7月4日付けで保健所の受理を確認したため、委員長へ報告の上、意見書を発行したことを報告した。尚、当該研究の再生医療等提供計画事項変更届書は、7月5日付けで関東信越厚生局に受理された旨も併せて報告した。</p> <p>*悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究</p> <p>2)-(1) 適 申請者より、再生医療等提供状況定期報告書の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(「適」とされた。</p> <p>2)-(2) 適 申請者より、再生医療等提供状況定期報告書の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(「適」とされた。</p> <p>2)-(3) 適 申請者より、再生医療等提供状況定期報告書の内容について説明がなされた。</p>

審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。

2)-(4) 適

申請者より、研究計画および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、意見等はなく承認(「適」とされた。

2)-(5) -① 適

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、意見等はなく承認(「適」とされた。

2)-(5) -② 適

申請者より、併用禁止薬の変更、記載整備に係る再生医療等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(「適」とされた。

2)-(5) -③ 適

申請者より、併用禁止薬の変更に係る再生医療等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(「適」とされた。

2)-(5) -④ 適

申請者より、共同研究機関の削除に係る再生医療等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(「適」とされた。

2)-(6) -① 適

申請者より、「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」に追加する NKT 細胞療法の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、意見等はなく承認(「適」とされた。

2)-(6) -② 適

申請者より、治療法の追加、記載整備に係る再生医療等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(「適」とされた。

3)

申請者より、2023年6月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

以上

(別紙)

* 1 申請者：瀬田クリニック東京 研究名：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
jRCTc030190249	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (αβT：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190250	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (αβT：経皮的投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190251	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (γδT：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190253	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (γδT：経皮的投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190254	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NK：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190255	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NK：経皮的投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190256	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC：添加法) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190257	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC：エレクトロポレーション法) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190258	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC：腫瘍内局注) の多施設共同臨床研究
jRCTc030220555	2023/1/4	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (2DG・キラーT：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030220632	2023/02/10	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NKT 細胞：血管内投与) の多施設共同臨床研究

* 2 申請者：瀬田クリニック東京 研究名：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
jRCTc030190259	2015/12/15	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (αβT) の安全性の検討
jRCTc030190260	2015/12/15	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (γδT) の安全性の検討
jRCTc030190261	2015/12/15	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (NK) の安全性の検討
新規	--	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (NKT 細胞) の安全性の検討

* 3 申請者：瀬田クリニック東京 研究名：免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc031190101	2019/8/16	免疫細胞療法 (αβT) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190100	2019/8/16	免疫細胞療法 (NK) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190099	2019/8/16	免疫細胞療法 (DC) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190098	2019/8/16	免疫細胞療法 (EP-DC) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究

* 4 申請者：瀬田クリニック東京 研究名：提供計画名称と同じ

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc030190182	2020/1/10	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探索的臨床研究
jRCTc031210185	2021/07/06	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と免疫チェックポイント阻害薬併用の安全性を見る試験
jRCTc030220287	2022/8/23	免疫チェックポイント阻害薬不応例に対するαβT 細胞療法の忍容性を見る試験
新規	--	(治療) 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

* 5 申請者：順天堂大学医学部附属 順天堂医院 研究名：提供計画名称と同じ

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc030200051	2020/6/15	脳腫瘍小児患者に対する免疫細胞療法の評価検討
新規	--	膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究

* 6 申請者：一般財団法人健康医学協会 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	2017/6/6	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	2017/6/6	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	2017/6/6	悪性腫瘍に対するNK 細胞療法 (血管内投与)
PC3170069	2017/6/6	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