

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1月25日(水) 18:00 ~ 20:15	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(8名)、女性(2名) 合計(10名)		
出席 委員	(医学・医療) 岩崎甫、佐々木康人、高戸毅、瀧澤憲、田中里佳、清水則夫、三橋歩 (法律・生命倫理) 阿曾沼元博、片山卓朗 (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 (一般) 大槻茂、長瀬淑子 *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 (敬称略)	大阪医療センター 脳神経外科 沖田典子 医療法人社団澁志会 瀬田クリニック東京 院長 後藤重則 医療法人社団澁志会 臨床研究・治験センター センター長 神垣隆 (共同研究者: 報告者)		
その他出席 (敬称略)	事務局: 医療法人社団澁志会 (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) 再生医療等提供状況定期報告について (大阪医療センター 沖田典子) 提供計画番号: 【PC5150065】</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 (大阪医療センター 沖田典子) 提供計画番号: 【PC5150065】 審査項目: 担当医師の削除、管理者変更</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について (澁志会 神垣隆) 提供計画番号: 【PC3150965~PC3150967】 *提供計画名称は別紙参照</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 (澁志会 後藤重則、神垣隆) 提供計画番号: 【PC3150015~PC3150025】 *提供計画名称は別紙参照 審査項目: ①共同研究機関の追加、担当医師の追加・削除 (軽微変更) 医師情報変更 ②同意説明文書の一部修正</p> <p>3) 報告</p> <p>(1) 疾病等報告 (澁志会 神垣隆) 提供計画: 【PC3150015~PC3150025】 *提供計画名称は別紙参照</p> <p>4) その他</p>		

<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>2) - (1) <u>承認</u> 申請者より、再生医療等提供計画定期報告の内容（実施概要、実施状況を含む）について説明がなされた。 審査の結果、承認とされた。また、次年度以降の治療実施について妥当であると判断された。</p> <p>2) - (2) <u>承認</u> 申請者より、担当医師の退職、管理者変更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) - (3) <u>条件付き承認</u> 申請者より、再生医療等提供計画定期報告の内容（研究概要、実施状況を含む）について説明がなされた。 審査の結果、本研究はがん予防を目的とした先制医療であるため、有害事象を詳細に取得するなど、登録症例の長期的なフォローアップの方法を検討する必要があるとの意見が示された。 検討結果は、持ち回り審査（メール）を実施することとした。</p> <p>2) - (4) <u>承認</u> 申請者より、共同研究グループへの新規登録医療機関の情報および担当医師の追加・削除、担当医師情報の変更、免疫チェックポイント阻害薬との併用治療に係る同意説明文書の変更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 style="text-align: right;">以上</p>