

## 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            | 2015年6月25日(木)18:00～20:00   | 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(5名)、女性(2名) 合計(7名)   |    |    |
| 出席委員           | (医学・医療)岩崎甫、清水則夫、瀧澤憲、三橋歩<br>(法律・生命倫理)片山卓朗、(一般)大槻茂、長瀬淑子 構成要件別 50音順   |    |    |
| 欠席委員           | (医学・医療)佐々木康人、高戸毅、田中里佳、土屋文人<br>(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   |    |    |
| 会議の成立          | <input checked="" type="checkbox"/> 成立・ <input type="checkbox"/> 不成立   |    |    |
| 申請者<br>(敬称略)   | 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京院長 後藤重則<br>医療法人社団滉志会 臨床研究・治験センター長 神垣隆(共同研究者:報告者)<br>医療法人社団滉志会 瀬田クリニック福岡院長 内藤恵子(共同研究者)   |    |    |
| その他出席<br>(敬称略) | 事務局:医療法人社団滉志会(田中雅教、井邊寛、小笠原瞬、小熊恵利)  |    |    |
| 議題             | 1)事務連絡<br>1 今後の審査の進め方について(事務局 田中)<br>2)審査<br>1 再生医療等提供計画「悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法」(神垣隆)   |    |    |
| 審査結果<br>及び議事内容 | 2)-1 承認 ※研究計画書について承認<br>申請者より、前回の委員会において審査未了となった経緯、議論の要点を説明後、課題となっていた瀬田クリニックにおける本研究の位置づけや方針について説明がなされた。<br>また、研究計画書について研究デザイン、法律・指針等への主な対応、研究のアウトライン、初回評価治療、有効性評価、安全性評価、モニタリング・監査、補償および保険への加入についても説明がなされた。<br>副作用報告及びモニタリング・監査については次回以降で具体的な取り扱いを定めた手順書を提出する予定であることについて説明がなされた。また、補償保険への加入について継続して検討することについていただいていた意見に基づき、現在も保険会社と検討中であるが、次回以降にその内容詳細について説明する予定であることが示された。 |    |    |
| その他            |  |    |    |