

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8月19日(水)18:00～19:40	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(2名) 合計(8名)		
出席委員	(医学・医療)岩崎甫、佐々木康人、清水則夫、瀧澤憲、三橋歩 (法律・生命倫理)阿曾沼元博 (一般)長瀬淑子、藤原義久 *構成要件別 50音順		
欠席委員	(医学・医療)高戸毅、田中里佳、土屋文人 (法律・生命倫理)片山卓朗 (一般)大槻茂		
会議の成立	<u>成立</u> ・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 金村米博 *審査2)-1のみ出席 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京院長 後藤重則 *審査2)-2のみ出席 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) *審査2)-2のみ出席 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) *審査2)-2のみ出席		
その他出席(敬称略)	事務局:医療法人社団滉志会 (田中雅教、井邊寛、松田英利子、小笠原瞬、小熊恵利)		
議題	1)事務連絡 (事務局 田中) 2)審査 1 悪性脳腫瘍に対する活性化自己リンパ球療法 (大阪医療センター 金村米博) 2 再生医療等提供計画および添付書類について(最終) (滉志会 神垣隆)		
審査結果及び議事内容	2)-1 <u>条件付き承認</u> 申請者より、研究計画等について説明がなされた。 審査の結果、下記項目について検討するよう申請者に求められた。 ○<条件> ①実施計画書の表現の修正 ・(5頁)7.2 提供する再生医療等の背景と根拠(3) 保険外併用療養費制度に基づく評価療養のひとつである「先進医療」と誤解を生む可能性があることから、「先進」という言葉を削除した方が良いと思われるため。 ・(6頁)10 実施方法 混合診療との誤解を避けるため、「標準治療は他施設で実施する」などを明確に記載すること。 ②当該治療技術を確立されたものとするため、出口戦略を明確にしつつ実施することを検討すること。 これまでに得られているデータ等からは、明らかな有効性あるいは有用性が示唆されており、当該治療技術を広く実施可能な確立された医療技術とするために、それらのデータを有効活用した研究としての実施を含めた検討が求められると考えられるため。 2)-2 <u>条件付き承認</u> ※今回の指摘事項の修正をもって「悪性脳腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究」に係る審査資料一式について、全て承認とする。 申請者より、前回までの審査状況および今回の審査内容について説明がなされた。 ○前回までの審査内容 ・ 研究計画書 ・ 経皮的投与以外の提供計画書および添付書類 ・ 参考書類として副作用取扱い手順書		

	<p>○今回の審査内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経皮的投与の提供計画書 ・ 共同研究への参加要件(各医療機関の医師の略歴や業績情報) ・ 個人情報取扱について ・ 補償および保険への加入について <p>審査の結果、下記項目について検討するよう申請者に求められた。</p> <p>○<条件></p> <p>①再生医療等提供計画、研究計画書の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等提供計画(3頁 再生医療等の内容【(カ)細胞加工物の投与方法】) ・研究計画書(12頁 5.2 用法・用量) <p style="padding-left: 40px;">経皮的投与の投与部位の表現がわかりにくいため、適切な表現で記載すること。</p>
その他	