

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10月15日(木)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(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)片山卓朗、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)高戸毅、田中里佳、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	<u>成立</u> ・不成立		
申請者(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 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) 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(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」 提供計画の一部修正(共同研究者の新規登録)について (滉志会 神垣隆) 再生医療等提供計画受領日:2015年10月1日 2「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」について (滉志会 神垣隆) 再生医療等提供計画受領日:2015年10月1日		
審査結果及び議事内容	2)-1 <u>承認</u> 申請者より、登録済み共同研究機関(2施設)の実施医師(計4名)の追加について説明がなされた。 審査の結果、意見・意義等はなく、すべて承認とされた。 2)-2 <u>条件付き承認</u> 申請者より研究の目的、意義、研究デザイン他、審査書類全般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 研究計画書の修正 ・[1 背景] これまでも先制医療(がん患者以外に対する免疫細胞療法)としての免疫細胞療法を希望して受けておられる方がおり、どのような理由で希望されているかや、これまでも広報等は一切行わず限定的に実施してきたことなどの背景等について記載すること。 ・[2.1 研究目的・意義] ○安全性に関する評価だけでなく、想定される有効性についても将来的に検証することなどを記載すること([背景]に記載しても良い)。 ○研究として実施すること、及び先制医療としての位置づけについては、学術的な根拠や理解、あるいは社会的にもその認知が十分とは言えない状況であることを踏まえ、本研究の目的や意義などについて適切に記載すること。 ・[3 研究計画] ○科学的根拠に基づくリスク要因を文献等から調査し、その内容を可能な限り記載すること。 ○本研究の位置づけとして、将来的な有効性検証につなげることを明確にし、そのために必要な		

	<p>実施内容としてどのように評価するのかなどについて再検討すること。</p> <p>○被験者ごとのリスク要因、免疫細胞療法を希望する理由などを、事前に明らかにするような様式を用意し、適切に記録すること。</p> <p>○被験者ごとのリスク要因に応じて、希望する被験者のご理解をいただきながら必要な検査等を実施し、適切に評価できるようにしておくこと。</p> <p>・[3.3 適格性基準]</p> <p>選択基準は掲げたリスク要因を有する方とし、精神的な不安を理由にするなど科学的根拠に乏しい方の研究参加は行わないこと。</p> <p>② 同意書、同意説明文書の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究として実施すること、及び先制医療としての位置づけについては、学術的な根拠や理解、あるいは社会的にもその認知が十分とは言えない状況を適切に説明し、被験者から可能な限りの理解と研究への賛同が得られるように、研究実施の背景及び目的として、研究計画で再検討した内容を明記すること。 ・リスク要因に応じて適切に評価することを目的にした検査等を、被験者からのご理解を得ながら実施させていただくことについて、同意いただくこと <p>③ 本研究の実施に際しては、これまでと同様に広報等の実施は避け、被験者の不安を煽るようなことのないように留意して進めること。</p>
その他	