

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4月12日(水) 18:00 ~ 20:30	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(7名)、女性(2名) 合計(9名)		
出席 委員	(医学・医療) 岩崎甫、佐々木康人、高戸毅、瀧澤憲、三橋歩 (法律・生命倫理) 阿曾沼元博 (一般) 大槻茂、藤原義久、森まどか *構成要件別 50音順		
欠席 委員	(医学・医療) 田中里佳、清水則夫、土屋文人 (法律・生命倫理) 片山卓朗 *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)	粒子線がん相談クリニック 真船 健一 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 センター長 神垣隆 (共同研究者: 報告者)		
その他出席 (敬称略)	粒子線がん相談クリニック細胞培養加工委託先事業者: メディネット 佐藤啓介、山崎大亮 * 審議中は申請者と共に退席 事務局: 医療法人社団滉志会 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>持回り審査結果報告【PC3150965~PC3150967】 先制医療 (提供計画数 3) 委員の再任について</p> <p>2) 審査</p> <p>(1) 再生医療等提供計画について (新規) (粒子線がん相談クリニック 真船)</p> <p>提供計画名称:</p> <p>① 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)</p> <p>② 悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T細胞療法 (血管内投与)</p> <p>③ 悪性腫瘍に対する NK 細胞療法 (血管内投与)</p> <p>④ 悪性腫瘍に対するエレクトロポレーション法 (セル・ローディング・システム[®]) を用いた樹状細胞ワクチン療法</p> <p>⑤ 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</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 (滉志会 神垣 隆)</p> <p>提供計画番号: 【PC3150015~PC3150025】 悪性腫瘍 (提供計画数 11)</p> <p>審 査 項 目 : 共同研究機関の担当医師の追加・削除 特定細胞加工物概要書、標準書の一部修正 (NK 細胞療法のみ)</p> <p>(3) 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 (滉志会 神垣 隆)</p> <p>提供計画番号: 【PC3150965~PC3150967】 先制医療 (提供計画数 3)</p> <p>審 査 項 目 : 共同研究機関の担当医師の追加 特定細胞加工物概要書、標準書の一部修正 (NK 細胞療法のみ) 研究計画書、同意説明文書の変更 (追跡調査の追加)</p>		

	<p>3) 疾病等報告 (混志会 神垣隆)</p> <p>(1) 提供計画：【PC3150015～PC3150025】 悪性腫瘍 (提供計画数 11)</p> <p>(2) 提供計画：【PC3150965～PC3150967】 先制医療 (提供計画数 3)</p> <p>4) その他</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>2) - (1) <u>条件付き承認</u></p> <p>申請者より、5つ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、提供予定の再生医療については確認できたが、医療機関の情報が不明瞭であったため、条件付き承認とされた。 尚、修正資料については、後日、持ち回り審査（メール）を実施することとした。</p> <p><条件></p> <p>医療機関情報（管理者の情報、施設の概要、医師構成等）および医師情報（医籍登録番号、申請機関での所属・役職等）の記載整備をすること。</p> <p>2) - (2) <u>条件付き承認</u></p> <p>申請者より、担当医師の追加および削除、特定細胞加工物概要書、標準書の修正内容について説明がなされた。 審査の結果、特定細胞加工物概要書、標準書の変更については、品質管理に関わる部分であるため、科学的なデータを示した上で、適切な記載とするよう求められた。医療機関および医師の情報については、記載整備を行うよう求められた。 尚、修正資料については、後日、持ち回り審査（メール）を実施することとした。</p> <p><条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ○共同研究機関の担当医師の追加・削除について 医療機関および医師情報（医籍登録番号の追加等）の記載項目を再検討すること。 医師情報の記載整備をすること。 ○特定細胞加工物概要書、標準書の一部修正について 変更の根拠となる科学的なデータを付記し、採血から凍結までの時間やその際の保存条件等を明確に記載すること。 <p>2) - (3) <u>条件付き承認</u></p> <p>申請者より、担当医師の追加、特定細胞加工物概要書、標準書の修正、追跡調査の実施について記載した研究計画書、同意説明文書の変更内容について説明がなされた。 審査の結果、2) - (2)と同様に対応するよう求められた。尚、修正資料については、後日、持ち回り審査（メール）を実施することとした。 追跡調査の実施について記載した研究計画書、同意説明文書については、意見等はなく、承認とした。</p> <p><条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ○共同研究機関の担当医師の追加・削除について 医療機関および医師情報（医籍登録番号の追加等）の記載項目を再検討すること。 医師情報の記載整備をすること。 ○特定細胞加工物概要書、標準書の一部修正について

	<p>変更の根拠となる科学的なデータを付記し、採血から凍結までの時間やその際の保存条件等を明確に記載すること。</p>
--	---

以上