

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5月17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(9名)、女性(3名) 合計(12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、土屋文人、三橋歩 (法律・生命倫理)片山卓朗、阿曾沼元博(一般)藤原義久、森まどか *構成要件別 50音順		
欠席 委員	(一般)大槻茂		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・ <input type="checkbox"/> 不成立		
申請者 (敬称略)	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(報告者) 医療法人社団澁志会 臨床研究・治験センター 副センター長 西岡陽介(報告者)		
その他出席 (敬称略)	細胞培養加工委託先事業者:株式会社メディネット 樋下田大輔、吉原大樹 * 審議中は申請者と共に退席 事務局:医療法人社団澁志会 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>(1)再生医療等提供計画事項軽微変更報告</p> <p>(2)持回り審査結果報告</p> <p>(3)特定細胞加工物製造状況定期報告について</p> <p>2) 審査</p> <p>(1)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 神垣) 【提供計画 PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11) 審査項目:新規登録医療機関(1施設) 医療機関情報、医師情報の変更(2施設)</p> <p>(2)特定細胞加工物の製造委託について (澁志会 神垣、西岡) 【提供計画 PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11) 【提供計画 PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3)</p> <p>3) 疾病等報告 (澁志会 神垣)</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>		

審査結果及び議事概要	<p>2)-(1) <u>条件付き承認</u></p> <p>申請者より、共同研究機関の追加および医療機関情報・医師情報の変更内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、共同研究機関の追加が適格であると判断した理由を審査資料に付記するよう求められた。修正資料については、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">・共同研究機関の追加が適格であると判断した理由を審査資料に付記すること。 <p>2)-(2) <u>承認</u></p> <p>申請者より、特定細胞加工物の製造委託に係る提供計画および添付書類の変更内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、より品質が確保された特定細胞加工物を患者さんに提供するため、特定細胞加工物製造事業者(以下、加工業者)として許可された企業へ製造委託することは妥当であることから、承認とされた。</p> <p>尚、今回の審査時点では、委託先の細胞培養加工施設の施設番号(許可番号)が未取得であったため、施設番号が記載された審査資料が提出され次第、持ち回り審査(メール)を実施し、最終承認とすることとした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
------------	---