

## 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11月15日(水)18:00～20:15	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(8名)、女性(2名) 合計(10名)		
出席 委員	(医学・医療)岩崎甫、佐々木康人、清水則夫、高戸毅、瀧澤憲、田中里佳(途中退席)、三橋歩 (法律・生命倫理)阿曾沼元博、片山卓朗 (一般)藤原義久 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(医学・医療)土屋文人 (一般)大槻茂、森まどか 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 (敬称略)	金沢大学附属病院 北原証明 一般財団法人 健康医学協会 粒子線がん相談クリニック 真船健一 見和中央クリニック 阿久津泰典 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		
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 佐藤啓介*、三堀麻理子* *2)-(2)(3)のみ出席、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、岡田佐知子、小熊恵利		
議題	<p>1) 事務連絡 (事務局 井邊)</p> <p>2) 審査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告について (金沢大学附属病院 北原証明) 提供計画:【PC4150036】ラジオ波焼灼療法後の肝細胞がんに対する ペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性評価</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 (粒子線がん相談クリニック 真船健一) 提供計画:【PC3170065～PC3170069】悪性腫瘍(提供計画数 5)*1 別紙参照 審査項目:特定細胞培養加工施設の追加</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 (見和中央クリニック 阿久津泰典) 提供計画:【PC3170162】悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン治療 審査項目:特定細胞培養加工施設の追加</p> <p>(4) 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) 提供計画:【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11)*2 別紙参照 審査項目:担当医師の削除および医療機関情報の変更(1施設) 共同研究機関の脱退(2施設) 共同研究機関の追加(1施設)</p>		

	<p>(5) 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 (混志会 後藤重則)  提供計画:【PC3150965~PC3150967】先制医療(提供計画数 3)*3 別紙参照  審査項目:発生した有害事象への対応(研究計画書、同意説明文書の一部修正)</p> <p>(6)再生医療等提供状況定期報告について (混志会 神垣 隆)  提供計画:【PC3150015~PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11)*2 別紙参照</p> <p>3) 疾病等報告 (混志会 神垣 隆)  (1)提供計画:【PC3150015~PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11)*2 別紙参照  (2)提供計画:【PC3150965~PC3150967】先制医療(提供計画数 3)*3 別紙参照</p> <p>4)その他</p>
<p>審査結果及び 議事概要</p>	<p>2)-(1) 承認  申請者より、再生医療等提供状況定期報告の内容(研究概要、実施状況)について説明がなされた。  報告を受け、以下の意見が述べられた。  &lt;意見の内容&gt;  今後有害事象に十分に留意し、適正に研究を進行すること。  本研究は、初期の段階であり安全性が主要評価項目であるが、今後、第2相試験へと進行していく中で、有効性についての研究も検討してほしい。</p> <p>2)-(2) 承認  申請者より、特定細胞加工物製造委託先であるメディネット社が新たに製造許可を取得した細胞培養加工施設 2施設(新横浜、大阪)の追加について説明がなされた。  審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(3) 承認  申請者より、特定細胞加工物製造委託先であるメディネット社が新たに製造許可を取得した細胞培養加工施設 2施設(新横浜、大阪)の追加について説明がなされた。  審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(4) 承認  申請者より、共同研究機関の脱退および新規登録、医療機関情報の変更について、説明がなされた。  審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(5) 承認  申請者より、9月の審査における指摘事項への対応として修正された研究計画書および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、意見等はなく承認とされた。</p>

	<p>2)-(6) 承認</p> <p>申請者より、再生医療等提供状況定期報告の内容(研究概要、実施状況)について説明がなされた。</p> <p>報告を受け、以下の意見が述べられた。</p> <p>&lt;意見の内容&gt;</p> <p>今回の結果は貴重なデータであるため、報告できるところがあれば学術誌等への投稿も検討した方が良い。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

(別紙)

\* 1

申請者:粒子線がん相談クリニック

区 分:治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170065	2017/4/12	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)
PC3170066	2017/4/12	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(血管内投与)
PC3170067	2017/4/12	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(血管内投与)
PC3170068	2017/4/12	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
PC3170069	2017/4/12	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

\* 2

申請者:瀬田クリニック東京

研究計画名:悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3150015	2015/9/30	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)
PC3150016	2015/9/30	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(経皮的投与)
PC3150017	2015/9/30	悪性腫瘍に対する CTL 療法(血管内投与)
PC3150018	2015/9/30	悪性腫瘍に対する CTL 療法(経皮的投与)
PC3150019	2015/9/30	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(血管内投与)
PC3150020	2015/9/30	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(経皮的投与)
PC3150021	2015/9/30	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(血管内投与)
PC3150022	2015/9/30	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(経皮的投与)
PC3150023	2015/9/30	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
PC3150024	2015/9/30	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
PC3150025	2015/9/30	悪性腫瘍に対する腫瘍内局注樹状細胞療法

\* 3

申請者:瀬田クリニック東京

研究計画名: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

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3150965	2015/12/15	がんに対する先制医療としてのアルファ・ベータ T 細胞療法
PC3150966	2015/12/15	がんに対する先制医療としてのガンマ・デルタ T 細胞療法
PC3150967	2015/12/15	がんに対する先制医療としての NK 細胞療法