

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	2018年1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(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、高戸毅、瀧澤憲、三橋歩 (法律・生命倫理)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	(医学・医療)土屋文人、清水則夫、田中里佳 (法律・生命倫理)片山卓朗 (一般)大槻茂	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)	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 室長 金村米博 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(報告者) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科 准教授 近藤聡英		
その他出席 (敬称略)	キッコーマン株式会社 キッコーマン総合病院 外科部長 田中潤一郎 *2)-(3)のみ出席 医療法人社団山松会 東京健康クリニック 院長 田中賢 *2)-(3)のみ出席 医療法人社団滉志会 医療連携室 才脇晶子 *2)-(3)のみ出席 順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学講座 増淵洋祐 *2)-(5)のみ出席 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>2) 審査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告について (大阪医療センター 金村米博) 提供計画 :【PC5150065】悪性脳腫瘍に対する活性化自己リンパ球療法 審査(報告):定期報告</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 (大阪医療センター 金村米博) 提供計画 :【PC5150065】悪性脳腫瘍に対する活性化自己リンパ球療法 審査項目 :担当医師の削除、製造工程に使用する材料の変更</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) 提供計画 :【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11)*1 参照 審査項目 :共同研究機関の脱退(1施設)、共同研究機関の追加(2施設)</p> <p>(4) 再生医療等提供状況定期報告について (滉志会 神垣 隆) 提供計画 :【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3)*2 参照 審査(報告) :定期報告</p> <p>(5) 高悪性度神経膠腫に対する標準治療併用活性化自己リンパ球療法の評価検討 (順天堂医院脳神経外科 近藤聡英) 提供計画 :新規</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)*1 参照</p> <p>(2)提供計画:【PC3150965~PC3150967】 先制医療(提供計画数 3) *2 参照</p>
<p>審査結果及び 議事概要</p>	<p>1)-(1) 事務局より、認定再生医療等委員会の認定更新申請が受理されたことを報告した。</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。 <意見の内容> 今回の定期報告の内容について承認とする。 本治療は、研究的な側面を持つ治療であることから、今後もいろいろなデータを取得して欲しい。</p> <p>2)-(2) 承認 申請者より、担当医師の削除および製造工程に使用する材料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)-(3) 承認 申請者より、共同研究機関の脱退および新規登録にともなう医療機関情報の変更内容について説明がなされた。また、新規登録医療機関2施設の担当医師から医療機関の紹介および導入スケジュール等の説明がなされた。 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、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。 <意見の内容> 今回の定期報告の内容について承認とする。 今後、有用性の評価を行っていくために、ある程度データが蓄積された段階で、これまでに得た知見を含めた研究計画を再検討し、委員会へ提出すること。</p> <p>2)-(5) 承認 申請者より、新規臨床研究の背景、研究計画の概要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。 尚、意見書については、順天堂大学および大阪医療センターにおける倫理委員会の審査結果を委員長が確認の上、発行することとした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

(別紙)

* 1

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

* 2

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