

## 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3月14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(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、高戸毅、瀧澤憲、清水則夫、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	(医学・医療)土屋文人、田中里佳 (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)	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) 順天堂大学大学院医学研究科次世代細胞・免疫治療学講座 神垣隆(報告者)		
その他出席 (敬称略)	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック大阪 院長 牧田香理 ※1)のみ出席 特定細胞培養加工物製造事業者(委託先):株式会社メディネット 樋下田大輔、山崎大亮 ※2)のみ出席、審議中は申請者と共に退席 特定細胞培養加工物製造事業者(委託先):株式会社メディネット 佐藤啓介 ※2)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、小熊恵利		
議題	<p>1) (1)事務連絡 (事務局 井邊)</p> <p>(2)報告 (瀬田クリニック大阪 牧田香理)</p> <p>2) 審査</p> <p>(1) 細胞培養加工施設の工事に伴う衛生管理基準書の変更について (特定細胞加工物製造事業者)</p> <p>提供計画: 瀬田クリニック東京(提供計画数 14) 別紙 *1、*2 参照 粒子線がん相談クリニック(提供計画数 5) 別紙*3 参照 見和中央クリニック(提供計画数 1) 別紙 * 4 参照 審査項目: 衛生管理基準書の変更</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>①提供計画:【PC3150015～PC3150022】悪性腫瘍(提供計画数 8)別紙*1 参照 【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 【PC3170139】悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(ニボルマブ併用) 審査項目: 特定細胞加工物標準書、特定細胞加工物概要書の変更</p> <p>②提供計画:【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11)別紙*1 参照 審査項目: 共同研究機関の脱退(1 施設)、管理者変更(1 施設)、 担当医師の追加(2 名)、担当医師の削除(1 名)</p> <p>③提供計画:【PC3170139】悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(ニボルマブ併用)</p>		

	<p>審査項目：研究計画書、同意書、説明文書の変更</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 (順天堂大学 神垣 隆)  提供計画：【受付番号 01C1712032】  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  審査項目：研究実施体制の変更</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)*1 参照  (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>2)-(1) 承認  申請者(説明者：特定細胞加工物製造事業者)より、株式会社メディネット品川細胞培養加工施設(品川 CPF)の工事に伴う衛生管理基準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。  尚、品川 CPF の製造許可事項変更届が関東信越厚生局によって受理され次第、最終版の衛生管理基準書を提出いただき、委員長の確認をもって意見書を発行することとした、</p> <p>2)-(2)-① 承認  申請者より、特定細胞加工物標準書および特定細胞加工物概要書の変更内容について説明がなされた。  審査の結果、承認とされた。尚、試薬等の変更の際に実施する同等性を確認した結果を添付した試薬等一覧表を作成しておくとともに、変更があった際には適宜ご報告いただくよう指示がなされた。</p> <p>2)-(2)-② 承認  申請者より、共同研究機関の脱退、医療機関情報および医師情報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)-(2)-③ 承認  申請者より、研究実施体制の変更に伴う研究計画書、説明文書および同意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)-(3) 承認  申請者より、研究実施体制の変更に伴う各種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>3)-(1)、(2)  申請者より、2018年2月1日報告分の疾病等について改めて報告がなされた。</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

\*3 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

\*4 申請者:見和中央クリニック

区分:治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170162	2017/10/19	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