

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7月25日(水)18:00～21:00	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(3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※2)-(7)のみ審議中退席、 田中里佳※2)-(8)(9)退席、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)清水則夫、土屋文人 (一般)大槻茂 構成要件別 50音順		
会議の成立	成立・不成立		
申請者 (敬称略)	医療法人社団澁志会 瀬田クリニック大阪 院長 牧田香理*2)-(1)のみ出席 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) 粒子線がん相談クリニック 真船健一*2)-(5)(6)のみ出席 医療法人社団藤志会 がん相談蕩蕩 院長 瀧澤 憲*2)-(7)のみ出席 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)*2)-(8)のみ出席		
その他出席 (敬称略)	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*2)-(4)のみ出席 医療法人社団輪生会 白山通りクリニック 事務長 大津誠司*2)-(7)のみ出席 特定細胞培養加工物製造事業者(委託先):株式会社リンフォテック 細胞加工センター長 岡崎宏悟、品質保証室課長補佐 宮澤佳織*2)-(7)のみ出席 医療法人社団藤志会 がん相談蕩蕩 遠藤さやか*2)-(7)のみ出席 事務局:医療法人社団澁志会 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) 「悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法(PC3150015)」にて発生した有害事象について (澁志会 牧田香理)</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 (澁志会 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 : 共同研究機関の追加(1施設)、担当医師の追加(1施設)</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 (澁志会 後藤 重則 神垣 隆) 提供計画 :【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11)*1 参照 :【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3) *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 :10月以降の体制変更について</p> <p>(4) 細胞培養加工施設の集約について (特定細胞加工物製造事業者:株式会社メディネット) 提供計画 :瀬田クリニック東京(提供計画数 14) *1, *2 参照 粒子線がん相談クリニック(提供計画数 5) *3 参照 見和中央クリニック(提供計画数 1) *4 参照 審査項目 :再生医療等提供計画および添付書類の一部修正</p> <p>(5) 再生医療等提供状況定期報告について (粒子線がん相談クリニック 真船健一) 提供計画 :【PC3170065～PC3170069】(提供計画数 5) *3 参照</p>		

	<p>審査項目 : 定期報告</p> <p>(6) 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】(提供計画数 5) * 3 参照 審査項目 : 担当医師の追加</p> <p>(7) 活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法 (がん相談蕩蕩 瀧澤 憲) 審査項目 : 新規</p> <p>(8) 進行直腸がんに対する術前複合的免疫細胞療法の安全性をみる試験 (順天堂大学 神垣 隆) 審査項目 : 新規</p> <p>(9) 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 神垣 隆) 受付番号および名称: 01C1805052 「悪性腫瘍に対するネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法の安全性を見る試験」 審査項目 : 研究実施体制の変更、厚生局からの指摘事項に係る変更</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) 別紙*1 参照 (2) 提供計画: 【PC3150965～PC3150967】 先制医療 (提供計画数 3) 別紙*2 参照 (3) 【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>審査結果および議事内容</p>	<p>1) 事務局より、片山委員の所属変更に係る再生医療等委員会認定事項軽微変更届を申請し、受理されたことを報告した。</p> <p>また、2018年3月14日の審査案件であった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について、メディネット社より最終版の衛生管理基準書の提出がなされ、委員長の確認をもって意見書を発行したことを報告した。</p> <p>2)-(1)</p> <p>申請者より、有害事象の発生状況や患者情報、免疫細胞療法との関連等、2018年7月20日に臨時開催された委員会での報告内容に加え、その後の状況についても説明がなされた。</p> <p>本事象は、幸いにも患者さんの状態の悪化はみられないが、現時点で得られている情報が限られており、正確な判断が難しい事例であることから、7月20日の審議の際と同様に、患者さんや主治医とコンタクトを取り、引き続き情報収集に努めるよう指示がなされた。</p> <p>&lt;意見&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さんの状態をさらに詳細に確認すること。</li> <li>・主治医とコンタクトを取り、免疫細胞療法実施前のレントゲンや CT 画像等の情報を得る努力をすること。</li> </ul> <p>2)-(2) 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の新規登録および担当医師の追加に伴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。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(3) 承認</p> <p>申請者より、医療法人社団混志会の10月からの体制変更に伴う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、意見等はなく承認とされた。</p>

	<p>2)-(4) 承認</p> <p>特定細胞培養加工物製造事業者より、株式会社メディネットが所有する細胞培養加工施設の集約化、大阪細胞培養加工施設(大阪 CPC)閉鎖に伴う再生医療等提供計画および添付書類の変更について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(5) 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について説明がなされた。</p> <p>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、担当医師の追加に伴う再生医療等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、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(7) 条件付き承認</p> <p>継続患者の受け入れについてのみ承認とする。</p> <p>なお、新規治療開始者の受け入れについては再審査とする。</p> <p>&lt;意見&gt;</p> <p>白山通りクリニックの閉院後も本治療の継続を希望される患者さんのみ、人道上の理由からがん相談蕩蕩(以下、蕩蕩)での治療を可とする。蕩蕩が本治療を引き継ぎ、新規患者さんの受け入れも行う場合には、改めて審査を行うこととする。</p> <p>2)-(8) 承認</p> <p>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。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(9) 承認</p> <p>申請者より、研究実施体制の変更および、関東信越厚生局からの指摘事項に係る再生医療等提供計画および添付書類の変更について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</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