

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9月26日(水)18:00～20:10	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(1名) 合計(9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※2)-(3)のみ審議中退席、三橋歩 (法律・生命倫理)片山卓朗※2)-(3)以降退席、阿曾沼元博 (一般)藤原義久 構成要件別 50 音順		
欠席 委員	(医学・医療)田中里佳、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	<u>成立</u> ・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 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) ライフクリニック蓼科 院長 麻植ホルム正之 *2)-(2)のみ 医療法人社団藤志会 よろず医療相談蕩蕩 院長 瀧澤 憲 *2)-(3)のみ		
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 只木駿介 *2)-(2)のみ 事務局:医療法人社団澁志会 西岡陽介、井邊寛、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) 有害事象について</p> <p>①【PC3150015】悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法 (澁志会 牧田香理)</p> <p>②【PC3150019】悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法 (澁志会 後藤重則)</p> <p>(2) 再生医療等提供計画について (ライフクリニック蓼科 麻植ホルム正之)</p> <p>提供計画名称: ①悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法 ②悪性腫瘍に対する NK 細胞療法 ③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</p> <p>審査項目 : 新規治療</p> <p>(3)再生医療等提供計画について (よろず医療相談蕩蕩 瀧澤 憲)</p> <p>提供計画名称: 活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法 審査項目 : 新規治療(移転に係る提供計画【PC3180112】の変更)</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 (澁志会 神垣 隆)</p> <p>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(4 施設) 新規登録(1 施設) 医師の追加(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 (澁志会 神垣 隆)</p> <p>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) 審査項目 : 症例登録期間の延長</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 (澁志会 神垣 隆)</p> <p>提供計画 : PC3180113 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 審査項目 : 研究計画書の修正</p> <p>3) 疾病等報告 (澁志会 神垣 隆)</p> <p>(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</p>		

<p>審査結果および議事内容</p>	<p>2)-(1) -①</p> <p>申請者より、2018年7月5日に発生した有害事象について、7月20日および7月25日の委員会審議後の状況について説明がなされた。</p> <p><意見></p> <p>本事象を正確に判断するための情報は十分に得られなかったが、このような事象が発生した事を記録に残し、今後の治療の参考にすること。</p> <p>2)-(1) -②</p> <p>申請者より、2018年8月29日に発生した有害事象について、発生状況や患者情報、免疫細胞療法との関連等について説明がなされた。</p> <p><意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院時の血液検査結果や投薬等の措置の内容について確認すること。 ・使用したPET検査薬について確認すること。 <p>2)-(2) 承認</p> <p>申請者より、実施予定の再生医療等提供計画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>尚、医師情報の略歴欄については記載整備の上、再提出していただくこととした。</p> <p>2)-(3) 承認</p> <p>申請者より、診療所の移転に伴う閉院、開設に係る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)-(4) 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の脱退、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。</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、症例登録期間の延長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)-(6) 承認</p> <p>申請者より、研究の資金源等の変更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 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