

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11月21日(水)18:00～20:00	承認	作成
場 所	八重洲倶楽部 第6会議室 (東京都中央区八重洲2丁目1番 八重洲地下街地下2階)	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、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)田中里佳、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)	金沢大学附属病院 北原征明*2)-(1)のみ出席 見和中央クリニック 阿久津泰典*2)-(2)のみ出席(Web) 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)-(6)のみ出席 医療法人社団澁志会 理事長 後藤重則 医療法人社団澁志会 瀬田クリニック東京 院長 瀧本理修 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)		
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 医療法人再美会 BCIクリニック 院長 井手啓貴 *2-(5)-①のみ(Web) 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) 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 北原征明) 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) 再生医療等提供状況定期報告について(Web会議) (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</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について (瀬田クリニック東京 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:【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>(4) 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(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 15)別紙 *1, *2,*3 参照 粒子線がん相談クリニック(提供計画数 5)別紙 *4 参照 見和中央クリニック(提供計画数 1)別紙 *5 参照 順天堂大学病院(提供計画数 2)別紙 *6 参照 ライフクリニック蓼科(提供計画数 3)別紙 *7 参照 審査項目: 衛生管理基準書の変更</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 (瀬田クリニック東京 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 審査項目: 共同研究機関の脱退(1施設) 新規登録(1施設) 登録医師の削除(1施設) ②提供計画:【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p>		

	<p>審査項目:共同研究機関の新規登録(1 施設)</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 (順天堂大学 神垣 隆)</p> <p>①提供計画: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:研究期間の延長、細胞培養加工施設の追加</p> <p>②提供計画: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 審査項目:研究期間の延長、添付書類の記載整備</p> <p>3) 疾病等報告 (瀬田クリニック東京 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</p> <p>(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概要</p>	<p>1)</p> <p>事務局より、11 月 1 日に開催された「認定再生医療等委員会意見交換会」の資料および、12 月 22 日に開催予定の「第 2 回認定再生医療等委員会教育研修会」についてご案内した。</p> <p>2)-(1) 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。また、研究期間の終了により再生医療等提供中止届を東海北陸厚生局へ提出したことも併せて報告がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>2)-(2) 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)-(3)-① 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)-(3)-② 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>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(説明者:特定細胞加工物製造事業者株式会社メディネット)より、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。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認とされた。</p> <p>尚、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)-(5)-① 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削除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</p>

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。

2)-(5)-② 承認

申請者より、共同研究機関の新規登録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。

審査の結果、意見等はなく承認とされた。

2)-(6)-① 承認

申請者より、研究期間の延長、細胞培養加工施設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。

審査の結果、意見等はなく承認とされた。

2)-(6)-② 承認

申請者より、研究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。

審査の結果、意見等はなく承認とされた。

以上

(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:瀬田クリニック東京

区分:研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3180113	2018/8/30	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

*4 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

* 5 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
PC3170065	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治療

* 6 申請者:順天堂大学医学部附属 順天堂医院

区分:研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170297	2017/9/15	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
(審査済み)	(届出前)	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

* 7 申請者:ライフクリニック 蓼科

区分:治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3180161	2018/10/26	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法
PC3180158	2018/10/26	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法
PC3180157	2018/10/26	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