

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	2019年1月23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 *2)-(3)(4)のみ出席、田中里佳 (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、三橋歩 (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)	医療法人社団藤志会 よろず医療相談蕩蕩 院長 瀧澤 憲 *2)-(1),(2)のみ 一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック 後藤重則 *2)-(3)のみ 医療法人社団滉志会 理事長 後藤重則 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 院長 瀧本理修 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)		
その他出席 (敬称略)	事務局:医療法人社団滉志会 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>①再生医療法施行規則改正について</p> <p>②報告事項</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 (よろず医療相談蕩蕩 瀧澤 憲) 提供計画 :【PC3180112】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)</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 (よろず医療相談蕩蕩 瀧澤 憲) 提供計画 :【PC3180163】活性化自己リンパ球を用いたがん免疫細胞療法 審査項目 :担当医師の追加について</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 (粒子線がん相談クリニック 後藤重則) 提供計画 :【PC3170065～PC3170069】(提供計画数 5) 別紙*5 参照 審査項目 :担当医師の追加について</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 (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 :共同研究機関の新規登録(1施設)脱退(3施設) 医療機関情報変更(4施設) ②提供計画 :【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 審査項目 :共同研究機関の医療機関情報変更(1施設)、研究計画の変更 ③提供計画 :【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1 参照 審査項目 :CTL療法中止に係る研究計画等の変更 ④提供計画 :【PC3170162】ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法 別紙*4 参照 審査項目 :細胞培養加工施設の追加、研究計画の変更、記載整備</p> <p>(5) 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) 提供計画 :【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</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>4) その他</p> <p>①免疫チェックポイント阻害薬 併用治療届出書について</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)-①</p> <p>事務局より、2018年12月22日に開催された「第2回認定再生医療等委員会教育研修会」の資料を基に再生医療法施行規則の改正内容および今後の委員会の対応等について説明した。</p> <p>1)-②</p> <p>事務局より、2018年11月21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) 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。また、医療機関の移転に伴い再生医療等提供中止届を関東信越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、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)-(3) 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)-(4)-① 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の新規登録、脱退および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)-(4)-② 条件付き承認 (修正資料の確認をもって、承認)</p> <p>申請者より、共同研究機関の担当医師の追加および研究計画の選択基準の一部変更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、医療機関情報の変更については承認とした。研究計画の選択基準の記載については、「原則、同意取得時の年齢が20歳以上の者」とするなど、文言の修正をするようもとめられた。修正された資料の確認をもって、承認とすることとされた。</p> <p>2)-(4)-③ 条件付き承認 (中止理由書の確認をもって、承認)</p> <p>申請者より、CTL療法中止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</p>

がなされた。

審査の結果、CTL 療法の提供を中止する理由書を提出するようもとめられた。中止理由書の確認をもって、承認とすることとされた。

2)-(4)-④ 条件付き承認（修正資料の確認をもって、承認）

申請者より、細胞培養加工施設の追加および研究計画の併用療法の規定の一部変更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。

審査の結果、品川細胞培養加工施設の追加については、承認とした。尚、研究計画の変更については、研究計画の変更理由を新旧対照表に明記するようもとめられた。修正資料の確認をもって、承認とすることとされた。

2)-(5) 条件付き承認（修正資料の確認をもって、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。

審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書については、客観的な事実のみを記載するよう指示がなされた。修正された再生医療等提供状況定期報告書の確認をもって、承認とすることとされた。

3)-(1)

申請者より、2018年12月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

4)-①

2017年1月25日の委員会にて報告された「免疫チェックポイント阻害薬との併用に関する方針(CITEG 方針)」に則り、瀬田クリニック東京より提出された免疫チェックポイント阻害薬併用治療届出書について報告がなされた。

以上

(別紙)

* 1 申請者: 瀬田クリニック東京 研究名: 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

研究名: 免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬併用の安全性に関する探索的臨床研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170139	2017/9/15	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)

* 4 申請者: 瀬田クリニック東京 研究名: 提供計画名称と同じ

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

* 5 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