

## 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3月27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(6名)、女性(2名) 合計(8名)		
出席 委員	(医学・医療)岩崎甫、清水則夫、高戸毅、瀧澤憲、三橋歩 (法律・生命倫理)片山卓朗 (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)佐々木康人、土屋文人、田中里佳 (法律・生命倫理)阿曾沼元博 (一般)大槻茂		構成要件別 50音順
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・不成立		
申請者 (敬称略)	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 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 客員教授 瀧本理修(報告者) 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(報告者)		
その他出席 (敬称略)	事務局:医療法人社団滉志会 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) 細胞培養加工施設の廃止に係る再生医療等提供計画の変更について (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 13) 別紙*1, *2, *4 参照          粒子線がん相談クリニック(提供計画数 5) 別紙*5 参照          見和中央クリニック(提供計画数 1) 別紙*6 参照          順天堂大学病院(提供計画数 2) 別紙*7 参照          ライフクリニック蓼科(提供計画数 3) 別紙*8 参照</p> <p>審査項目:新横浜 CPC の削除</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 (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p> <p>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) 医療機関情報変更(3施設)</p> <p>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)</p> <p>③提供計画:【PC3180113】ネオアンチゲン DC(提供計画数 1) 別紙*4 参照          審査項目:共同研究機関の追加(1施設)</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について(再生医療の提供終了)(瀬田クリニック東京 瀧本理修)          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) 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 瀧本理修)</p> <p>①提供計画:【PC3180226】進行直腸がん(提供計画数 1) 別紙*7 参照          審査項目:研究体制の変更および記載整備</p> <p>②提供計画:【PC3170297】高悪性度神経膠腫(提供計画数 1) 別紙*7 参照          審査項目:研究体制の変更および記載整備</p> <p>3) 疾病等報告 (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</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>4) その他</p> <p>①2019年1月23日審査案件の指摘事項への対応について (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p> <p>②免疫チェックポイント阻害薬 併用治療届出書について (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)</p> <p>事務局より、再生医療法施行規則改正に対応するため、「再生医療等委員会認定事項変更申請書」を提出したことを報告した。</p> <p>2)-(1) 承認</p> <p>申請者(説明者:特定細胞加工物製造事業者)より、新横浜細胞培養加工施設(新横浜 CPC)の閉鎖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)-(2)-① 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の脱退および医療機関情報の変更に係る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)-(2)-② 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の医療機関情報の変更に係る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)-(2)-③ 承認</p> <p>申請者より、共同研究機関の新規登録に係る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、研究実施期間の終了に伴う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、以下の意見が示された。</p> <p>&lt;意見&gt;</p> <p>本療法を安全に実施できたことが確認されたため、今後は有効性を確認する試験へと移行してほしい。</p> <p>2)-(4)-① 承認</p> <p>申請者より、管理者変更、人事異動に伴う研究体制の変更および記載整備等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)-② 承認</p> <p>申請者より、管理者変更、人事異動に伴う研究体制の変更および記載整備等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>

3)-(1)

申請者より、2019年2月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

4)-①

2019年1月23日の審査において条件付き承認とされた案件への対応状況について報告がなされた。

4)-②

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

\* 6 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

\* 7 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
PC3180226	2019/1/24	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

\* 8 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