

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10月2日(水)18:00～18:50	承認	作成
場所	八重洲倶楽部 第2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(1名) 合計(9名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、清水則夫、高戸 毅、瀧澤憲*1)-(1)のみ、藤村 聡、三橋 歩 (a-2,医学・医療)土屋文人 (b,法律・生命倫理)片山卓朗 (c,一般)藤原義久 ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(a-1,医学・医療)佐々木康人 (c,一般)大槻茂、武内利枝、森 まどか 構成要件別 50音順		
会議の成立	成立・不成立		
申請者 報告者 (敬称略)	見和中央クリニック 阿久津泰典 *1)-(1)のみ(Web) 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 瀧本理修、後藤重則、神垣 隆		
その他出席 (敬称略)	事務局: 医療法人社団滉志会 阿曾沼元博、西岡陽介、井邊寛、小熊恵利		
議 題	<p>1) 審査 ※(3)-③のみ改正施行規則対応審査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告および提供計画の中止について(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 審査項目:定期報告 事務局受領日:2019年9月26日</p> <p>(2) 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 瀧本理修) 提供計画:【PC3180113】 ネオアンチゲン DC(提供計画数 1) 別紙*3 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2019年9月30日</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 (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p> <p>①提供計画:【PC3150015～025】 悪性腫瘍(提供計画数 9) 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(2 施設) 事務局受領日:2019年9月18日</p> <p>②提供計画:【PC3180113】 ネオアンチゲン DC(提供計画数 1) 別紙*3 参照 審査項目:研究計画の変更、共同研究機関の脱退(1 施設) 事務局受領日:2019年9月25日</p> <p>③提供計画:【jRCTc031190098～101】ニボルマブ併用・有効性(提供計画数 4) 別紙*4 参照 審査項目:事務担当者の変更他、各種記載整備 報告事項:関東信越厚生局からの修正指示による再生医療等提供計画の変更 事務局受領日:2019年9月18日</p> <p>2) 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>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)-(1) 適</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。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(2) 適</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。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(3)-① 適</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。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(3)-② 適</p> <p>申請者より、研究計画の変更および共同研究機関の脱退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。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(3)-③ 適</p> <p>申請者より、共同研究機関の事務担当者の変更他、各種記載整備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。また、当該研究の新規届出の際に関東信越厚生局から指摘された再生医療等提供計画の修正内容についても併せて報告がなされた。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>2)</p> <p>申請者より、2019年8月1日報告分の疾病等について報告がなされた。</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）
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：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

*4 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有効性に関する探索的臨床研究

提供計画番号	届出日	提供計画名称
jRCTc031190101	2019/8/16	免疫細胞療法（αβT）と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190100	2019/8/16	免疫細胞療法（NK）と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190099	2019/8/16	免疫細胞療法（DC）と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190098	2019/8/16	免疫細胞療法（EP-DC）と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究