

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11月27日(水)18:00～20:20	承認	作成
場 所	八重洲倶楽部 第7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(9名)、女性(2名) 合計(11名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、佐々木康人、清水則夫、高戸 毅、瀧澤憲*1)-(1)(2)のみ、藤村 聡 (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、武内利枝、森 まどか ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(a-1,医学・医療)三橋 歩 (c,一般)大槻茂 構成要件別 50音順		
会議の成立	<u>成立</u> ・不成立		
申請者 報告者 (敬称略)	粒子線がん相談クリニック 真船健一 *1)-(1)のみ ライフクリニック蓼科 麻植ホルム正之 *1)-(2)のみ(Web) よろず医療相談蕩蕩 瀧澤 憲 *1)-(3)のみ 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)	オブザーバー:片山敦朗(SCG 倫理委員会委員) 事務局: 医療法人社団滉志会 阿曾沼元博、西岡陽介、井邊寛、岡田佐知子、小熊恵利		
議 題	<p>1)事務連絡</p> <p>2)審査</p> <p>(1)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 真船健一) 提供計画:【PC3170065～PC3170069】悪性腫瘍(提供計画数 4)別紙*5 参照 審査項目:改正施行規則対応、担当医師削除 報 告:【PC3170068】中止報告 事務局受領日:2019年11月8日</p> <p>(2)再生医療等提供状況定期報告および再生医療等提供計画の一部修正について(Web 報告) (ライフクリニック蓼科 麻植ホルム正之)</p> <p>①提供計画:【PC3180157-158, 161】悪性腫瘍(提供計画数 3)別紙*4 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2019年11月8日</p> <p>②提供計画:【PC3180157-158, 161】悪性腫瘍(提供計画数 3)別紙*4 参照 審査項目:改正施行規則対応 事務局受領日:2019年11月8日</p> <p>(3)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:【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:定期報告 事務局受領日:2019年11月20日</p> <p>(4)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:【PC3150015～025】悪性腫瘍(提供計画数 9)別紙*1 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2019年11月21日</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 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:担当医師追加、削除、共同研究機関の脱退 事務局受領日:2019年11月21日</p> <p>②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:)改正施行規則対応 事務局受領日:2019年11月21日</p> <p>③提供計画:【PC3150965~967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 審査項目:担当医師追加・削除、脱退 事務局受領日:2019年11月21日</p> <p>④提供計画:【PC3150965~967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 審査項目:改正施行規則対応 事務局受領日:2019年11月21日</p> <p>(6) 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および有効性を見る試験について (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p> <p>報 告:【PC3180113】ネオアンチゲン DC 安全性(提供計画数 1) 別紙*3 参照 提供計画:【新規】ネオアンチゲン DC 安全性/有効性(提供計画数 1) 別紙*3 参照 審査項目:新規 事務局受領日:2019年11月22日</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 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) 事務局より、再生医療法施行規則改正の背景や改正のポイントについて、改めて説明した。</p> <p>2)-(1) 適 申請者より、担当医師の削除及び、改正施行規則への対応に係る再生医療等提供計画ならびに添付書類の変更内容、について説明がなされた。また、提供計画番号【PC317006】の提供を中止すること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)-(2)-① 適 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>2)-(2)-② 適 申請者より、改正施行規則への対応に係る再生医療等提供計画ならびに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>2)-(3) 適 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、本提供計画は改正施行規則への対応は行わず、2020年3月末に治療を中止する予定である事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>

2)-(4) 適

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。

2)-(5)-① 適

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。

2)-(5)-② 審査継続

申請者より、改正施行規則への対応に係る再生医療等提供計画ならびに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、目標症例の設定を再検討するよう意見が示され、審査継続とした。

2)-(5)-③ 適

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。

2)-(5)-④ 審査継続

申請者より、改正施行規則への対応に係る再生医療等提供計画ならびに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、目標症例の設定を再検討するよう意見が示され、審査継続とした。

2)-(6) 審査継続

申請者より、提供計画番号【PC3180113】の実施状況の報告がなされ、引き続き、次相の研究計画および再生医療等提供計画の内容について説明がなされた。

審査の結果、目標症例の設定を再検討するよう意見が示され、審査継続とした。

3)

申請者より、2019年10月1日報告分の疾病等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）
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
新規	--	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および有効性を見る試験

*4 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

*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