

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	2020年1月22日(水)18:00～19:53	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(1名) 合計(9名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、佐々木康人、清水則夫、瀧澤憲*2-(1)(2)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)高戸 毅 (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	<u>成立</u> ・不成立		
申請者 報告者 (敬称略)	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*2-(1)(2)のみ 医療法人社団混志会 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: SCG 倫理委員会委員 片山敦朗 認定再生医療等委員会の審査の質向上事業 実態調査班 江副幸子、笹井雅夫、井上 郁 順天堂大学大学院医学研究科 増淵洋祐*2-(1)(2)のみ 事務局: 阿曾沼元博、西岡陽介、井邊寛、小熊恵利		
議 題	<p>1)事務連絡</p> <p>2)審査</p> <p>(1)脳腫瘍小児患者に対する免疫細胞療法の評価検討 (順天堂大学大学院 神垣隆) 提供計画:新規 事務局受領日:2020年1月14日(受付番号:20001)</p> <p>(2)再生医療等提供計画の一部修正について (順天堂大学大学院 神垣隆)</p> <p>①提供計画:【PC3170297】高悪性度神経膠腫 別紙*4 参照 審査項目:改正施行規則対応、研究期間延長 事務局受領日:2020年1月14日(受付番号:20002)</p> <p>②提供計画:【PC3180226】進行直腸がん 別紙*4 参照 審査項目:改正施行規則対応 事務局受領日:2020年1月14日(受付番号:20003)</p> <p>③提供計画:【PC3180220】肝細胞がん 別紙*4 参照 審査項目:記載整備 事務局受領日:2020年1月14日(受付番号:20+004)</p> <p>④提供計画:【PC5180084】肝細胞がん(福井大学医学部附属病院) 別紙*4 参照 審査項目:記載整備 事務局受領日:2020年1月14日(受付番号:20005)</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:(i)担当医師追加、(ii)改正施行規則対応(2019年1月27日の継続審査) 事務局受領日:2020年1月16日(受付番号:20006～14、19～27)</p> <p>②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:(i)担当医師追加、(ii)改正施行規則対応(2019年1月27日の継続審査)</p>		

	<p>事務局受領日:2020年1月16日(受付番号:20015~17、28~30)</p> <p>③提供計画:【JRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 探索的(提供計画数 1) 別紙*3 参照 審査項目:担当医師追加 事務局受領日:2020年1月16日(受付番号:20018)</p> <p>④提供計画:【PC31801137】ネオアンチゲン DC 安全性(提供計画数 1) 別紙*3 参照 審査項目:改正施行規則対応 事務局受領日:2020年1月16日(受付番号:20031)</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:【PC3150965~967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2020年1月16日(受付番号:20032~20034)</p> <p>3) 疾病等報告 (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:【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、2019年11月27日の認定再生医療等委員会において審査継続とされた再生医療等提供計画の持ち回り審査結果および、2019年12月21日に開催された「第3回認定再生医療等委員会教育研修会」について報告した。 認定再生医療等委員会の審査の質向上事業 実態調査班 班長 江副先生より、今回の訪問調査の趣旨についてご説明いただいた。</p> <p>2)-(1) 適 (修正資料を確認後、承認) 申請者より、再生医療等提供計画および研究計画の内容について説明がなされた。 審査の結果、以下の意見が示され、修正資料の確認をもって承認(「適」とすることとされた。 〔意見〕・投与方法に関する記載整備 ・小児の患者さん本人へ説明したことがわかる書類を残すこと</p> <p>2)-(2)-① 適 申請者より、研究期間の延長および、改正施行規則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)-(2)-② 適 申請者より、改正施行規則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)-(2)-③ 適 申請者より、モニタリング・監査実施方針の変更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)-(2)-④ 適 申請者より、モニタリング・監査実施方針の変更に係る再生医療等提供計画ならびに添付書類の</p>

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)-(3) -①-(i) 適

申請者より、共同研究機関の担当医師追加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)-(3) -①-(ii) 審査継続

申請者より、2019年11月27日の委員会において示された意見を踏まえ、再検討された目標症例および研究期間の変更内容について説明がなされた。

審査の結果、安全性試験における目標症例の設定について、再生医療法や臨床研究法の記載を確認の上、再検討するよう意見が示され、審査継続とされた。

2)-(3) -②-(i) 適

申請者より、共同研究機関の担当医師追加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)-(3) -②-(ii) 審査継続

申請者より、2019年11月27日の委員会において示された意見を踏まえ、再検討された目標症例および研究期間の変更内容について説明がなされた。

審査の結果、安全性試験における目標症例の設定について、再生医療法や臨床研究法の記載を確認の上、再検討するよう意見が示され、審査継続とされた。

2)-(3) -③ 適

申請者より、共同研究機関の担当医師追加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)-(3) -④ 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。

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。

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
jRCTc030190182	2020/1/10	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探索的臨床研究

*4 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
PC3180220	2019/1/23	肝細胞がんに対する複合的がん治療（TAE+RFAと樹状細胞療法の3つを併用）の安全性を見る試験
PC5180084	2019/3/22	肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法