

## 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9月16日(水)18:00 ~ 18:30	承認	作成
場 所	テレビ会議(Zoom)	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	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、佐々木康人、高戸 毅、清水則夫、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)武内利枝、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) 瀧澤憲 (c,一般)大槻茂、森 まどか 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 報告者 (敬称略)	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)	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) 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)</p> <p>①提供計画:【JRCTc030190213】ネオアンチゲン DC 安全性 別紙*3 参照          審査項目:定期報告          事務局受領日:2020年9月9日(受付番号:20083)</p> <p>②提供計画:【JRCTc031190098~101】ニボルマブ併用有効性 別紙*4 参照          審査項目:定期報告          事務局受領日:2020年9月9日(受付番号:20084-87)</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:【JRCTc030190249~258】悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1 参照          審査項目:共同研究機関情報変更(医師追加・削除、管理者変更)、利益相反関係、記載整備          事務局受領日:2020年9月8日(受付番号:20088-96)</p> <p>②提供計画:【JRCTc030200089~091】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照          審査項目:共同研究機関情報変更(医師削除、管理者変更)、利益相反関係、記載整備          事務局受領日:2020年9月8日(受付番号:20096-99)</p> <p>③提供計画:【JRCTc030190182】ネオアンチゲン有効性(提供計画数 1) 別紙*3 参照          審査項目:利益相反関係、記載整備          事務局受領日:2020年9月9日(受付番号:20100)</p> <p>④提供計画:【JRCTc030190249~258】先制医療 FCM(提供計画数 3) 別紙*5 参照          審査項目:記載整備          事務局受領日:2020年9月9日(受付番号:20101-100)</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:【JRCTc030190249~258】悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照</p>		

	②提供計画:【JRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3)	別紙*2 参照
審査結果及び議事概要	<p>2)-(1)-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)-(1)-② 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)-① 適            申請者より、共同研究機関の再生医療担当医師の追加・削除、管理者変更、利益相反に関する状況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>2)-(2)-② 適            申請者より、共同研究機関の再生医療担当医師の削除、管理者変更、利益相反に関する状況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>2)-(2)-③ 適            申請者より、共同研究機関の利益相反に関する状況の変更および記載整備に係る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、研究計画書および説明文書の記載整備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 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
jRCTc030190249	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (αβT：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190250	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (αβT：経皮的投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190251	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (γδT：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190253	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (γδT：経皮的投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190254	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NK：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190255	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NK：経皮的投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190256	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC：添加法) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190257	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC：エレクトロポレーション法) の多施設共同臨床研究
jRCTc030190258	2015/9/30	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (DC：腫瘍内局注) の多施設共同臨床研究

\*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
jRCTc030190259	2015/12/15	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (αβT) の安全性の検討
jRCTc030190260	2015/12/15	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (γδT) の安全性の検討
jRCTc030190261	2015/12/15	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (NK) の安全性の検討

\*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
jRCTc030190213	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：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	受理日	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

\*5 申請者：瀬田クリニック東京

研究名：がんリスク群に対する先制医療としての免疫細胞治療による免疫パラメーターに及ぼす影響の検討

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc030200089	2020/8/20	がんリスク群に対する先制医療としての免疫細胞療法 (αβT) による免疫パラメーターに及ぼす影響の検討
jRCTc030200090	2020/8/20	がんリスク群に対する先制医療としての免疫細胞療法 (γδT) による免疫パラメーターに及ぼす影響の検討
jRCTc030200091	2020/8/20	がんリスク群に対する先制医療としての免疫細胞療法 (NK) による免疫パラメーターに及ぼす影響の検討