

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	2023年5月24日(水)18:15 ~ 19:45	承認	作成
場所	テレビ会議(Zoom)	高戸	小熊
出席 (敬称略)	男性(10名)、女性(2名) 合計(12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 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾ 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、片山敦朗 (c,一般)笠井篤、武内利枝 ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員			
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・不成立		
申請者 報告者 (敬称略)	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 後藤重則、神垣 隆 順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆*2)-(4)(5)(6)のみ 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*2)-(2)のみ		
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 (事務局 井邊)</p> <p>(1)委員長代行について</p> <p>(2)報告事項</p> <p>2)審査</p> <p>(1) 再生医療等提供計画・添付書類の一部修正について (瀬田クリニック東京 神垣 隆) 提供計画:【JRCTc030190249-258、220555、220632】 悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照) 審査項目:医療機関情報変更、共同研究機関の追加・削除 事務局受領日:2023年5月17日(受付番号:23056-23066)</p> <p>(2) 細胞培養加工施設(品川 CPF)の基準書の変更について (特定細胞加工物製造事業者) 提供計画:【JRCTc030190249-258、220555、220632】 悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照) 【JRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3:別紙*2 参照) 【JRCTc031190098~101】ニホルマブ併用(提供計画数 4:別紙*3 参照) 【JRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 有効性(提供計画数 1:別紙*4 参照) 【JRCTc031210185】ニホルマブ+ネオアンチゲン併用(提供計画数 1:別紙*4 参照) 【JRCTc030220287】ICI 不応例$\alpha\beta T$(提供計画数 1:別紙*4 参照) 【JRCTc050200107】肝細胞がん:福井大学(提供計画数 1:別紙*5 参照) 【JRCTc030190263】肝がん3例試験:順天堂大学(提供計画数 1:別紙*6 参照) 【JRCTc030200051】小児脳腫瘍:順天堂大学(提供計画数 1:別紙*6 参照) 【PC3170065-67,69】治療:粒子線がん相談クリニック(提供計画数 4:別紙*7 参照) 審査項目:衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書の変更 事務局受領日:2023年5月17日(受付番号:23067-23094)</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告、総括報告について (瀬田クリニック東京 後藤重則) 提供計画:【JRCTc030220374】NKT細胞・安全性試験(提供計画数 1:別紙*4 参照) 審査項目:定期報告、総括報告 事務局受領日:2023年5月19日(受付番号:23095)</p>		

	<p>(4) 再生医療等提供状況定期報告について (福井大学:報告 順天堂大学 神垣隆) 提供計画:【JRCTc050200107】肝細胞がん(提供計画数 1:別紙*5 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年5月16日(受付番号:23096)</p> <p>(5) 再生医療等提供計画・添付書類の一部修正について (福井大学:報告 順天堂大学 神垣隆) 提供計画:【JRCTc050200107】肝細胞がん(提供計画数 1:別紙*5 参照) 審査項目:登録医師の変更 事務局受領日:2023年5月16日(受付番号:23097)</p> <p>(6) 再生医療等提供計画・添付書類の一部修正について (順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【JRCTc030190263】肝がん3例試験(提供計画数 1:別紙*6 参照) 審査項目:登録医師の変更 事務局受領日:2023年5月16日(受付番号:23098)</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:【JRCTc030190249~258、220555、632】悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照) ②提供計画:【JRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3:別紙*2 参照) ③その他研究 (提供計画数 8:別紙*3-4 参照)</p> <p>4) その他 ①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 瀧澤 後藤)</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)-(1) 岩崎委員長より委員会開始時間に出席できないとの連絡を受け、瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会標準業務手順書(第4条第3項)に則り、出席した委員において互選を行い、代理の委員長として高戸委員が選出された。</p> <p>1)-(2) 事務局より、2023年3月29日の委員会にて条件付き承認とされた瀬田クリニック東京の臨床研究*について、2023年4月28日~5月10日に開催した持ち回り審査(メール審査)の結果、意見等はなく、承認(「適」)とされ、意見書を発行した旨を報告した。また、申請者より、当該変更について再生医療等提供計画事項変更届書を関東信越厚生局に届出し、5月16日付けで受理された旨の報告がなされた。 *悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究</p> <p>2)-(1) 適 申請者より、共同研究機関の追加・削除、医療機関情報の変更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。また、新規登録医療機関の院長より、医療機関の紹介および導入スケジュール等の説明がなされた。 審査の結果、意見等はなく承認(「適」)とされた。</p> <p>2)-(2) 適 申請者(説明者:特定細胞加工物製造事業者)より、品川細胞培養加工施設(品川 CPF)の衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書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>

2)-(3) 適

申請者より、再生医療等提供状況定期報告、総括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)-(4) 適

申請者より、再生医療等提供状況定期報告書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) 適

申請者より、登録医師の変更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。
審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。

2)-(6) 適

申請者より、登録医師の変更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。
審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。

3)

申請者より、2023年4月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

4)その他

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。また、今後の報告時期の変更内容についても説明がなされた。

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
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
jRCTc030220555	2023/1/4	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (2DG・キラーT：血管内投与) の多施設共同臨床研究
jRCTc030220632	2023/02/10	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NKT 細胞：血管内投与) 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：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

* 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
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
jRCTc031210185	2021/07/06	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と免疫チェックポイント阻害薬併用の安全性を見る試験
jRCTc030220287	2022/8/23	免疫チェックポイント阻害薬不応例に対するαβT 細胞療法の忍容性を見る試験
jRCTc030220374	2022/10/11	悪性腫瘍に対するα-ガラクトシルセラミド感作樹状細胞を用いた NKT 細胞療法の安全性を見る試験

* 5 申請者：福井大学医学部附属病院 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
jRCTc050200107	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

* 6 申請者：順天堂大学医学部附属 順天堂医院 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
jRCTc030190263	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
jRCTc030200051	2020/6/15	脳腫瘍小児患者に対する免疫細胞療法の評価検討

* 7 申請者：一般財団法人健康医学協会 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)
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