

## 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	2024年3月27日(水)18:00 ~ 18:55			承認	作成
場所	テレビ会議(Zoom)			岩崎	小熊
委員	◎印:委員長 ◇印:女性 ※印:設置者との利害関係有り			敬称略:構成要件別 50音順	
出席	(a-1,医学・医療)	岩崎 甫 ◎	高戸 毅	佐々木 康人	瀧澤 憲 ※
		清水 則夫	藤村 聡	三橋 歩 ◇	(5)のみ出席
	(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		
欠席	(c,一般)	笠井 篤	武内 利枝 ◇		
技術専門員	(対象疾患等の専門家) 国立大学法人富山大学附属病院 血液内科 教授 佐藤 勉 (細胞培養加工に関する専門家) 株式会社サイメッド 研究開発部 部長/ 東京医科歯科大学 再生医療研究センター共同研究員 清水則夫				
会議の成立	<u>成立</u> ・不成立 男性:10名、女性:2名 合計:12名(内、利害関係を有しない委員:10名)				
申請者 報告者	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)-(5)のみ 引山クリニック 池田かおり*2)-(1)のみ				
その他出席	事務局: 西岡陽介、井邊寛、岡田佐知子、小熊恵利				
議題	<p>1)事務連絡 (事務局 井邊)</p> <p>2)審査</p> <p>(1)再生医療等提供計画の一部修正について (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①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(医師追加)、共同研究機関の追加 事務局受領日:2024年3月18日(受付番号:24037-24047)</p> <p>②提供計画:【JRCTc030190259~261、230349】先制医療(提供計画数 4:別紙*2参照) 【JRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 有効性(提供計画数 1:別紙*3参照) 審査項目:医療機関情報変更(医師追加) 事務局受領日:2024年3月14日(受付番号:24048-24052)</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 神垣 隆)</p> <p>提供計画:【JRCTc030220632】悪性腫瘍:NKT細胞(提供計画数 1:別紙*1参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2024年3月14日(受付番号:24053)</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)</p> <p>提供計画:【JRCTc030200089-091】MDNT先制医療(提供計画数 3:別紙*4参照) 審査項目:定期報告、総括報告 事務局受領日:2024年3月25日(受付番号:24054-24056)</p> <p>(4)新規再生医療等提供計画について (瀬田クリニック東京 後藤重則)</p> <p>提供計画:αβT細胞療法ががんリスク群の免疫細胞パラメーターに及ぼす影響の検討 審査項目:新規 事務局受領日:2024年3月26日(受付番号:24057) 技術専門員評価書確認済み(対象疾患等の専門家、細胞培養加工に関する専門家)</p>				

	<p>(5) 再生医療等提供状況定期報告について (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*5 参照)  審査項目:定期報告  事務局受領日:2024 年 3 月 14 日(受付番号:24058)</p> <p>3) 疾病等報告(2024 年 2 月報告分) (瀬田クリニック東京 神垣 隆)  ①提供計画:【jRCTc030190249-258、220555、220632】 悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照)  ②提供計画:【jRCTc030190259~261、230349】 先制医療(提供計画数 4:別紙*2 参照)  ③その他研究 (提供計画数 3:別紙*3 参照)</p> <p>4) その他</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)  事務局より、2 月 10 日(土)に開催された「第7回認定再生医療等委員会教育研修会」のオンデマンド配信が開始されたことについてご案内した。  また、瀬田クリニック東京の再生医療等提供計画(別紙*1 参照)について、共同研究機関の管理者変更に係る医療機関情報の変更内容(軽微変更)の届出が行われた旨を報告した。</p> <p>2)-(1)-① 適  申請者より、共同研究機関の追加、再生医療等を行う医師の追加、記載整備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、新規共同研究機関の院長より、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)-(1)-② 適  申請者より、再生医療等を行う医師の追加、記載整備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。</p> <p>2)-(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)-(3) 適  申請者より、再生医療等提供状況定期報告および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。</p> <p>2)-(4) 適  申請者より、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、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>2)-(5) 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>3)  申請者より、2024 年 2 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
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
jRCTc030230349	2023/9/19	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (NKT 細胞) 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
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
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
PC3230131	2023/09/1	(治療) 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

\* 4 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

\* 5 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