

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 村山敏典（代理）	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2022 年 4 月 12 日（火）		
場 所	WEB 会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ <input type="checkbox"/> 不成立 委員長代理によるメール審査 （業務手順書 11 条に基づく簡便な審査）		
出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第 4 条 1) 号に基づく以下の各号の委員： 口）村山敏典 ※当該再生医療等提供計画の審査における委員長代理		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
議 題	1) 背景 2022 年 3 月 25 日に、金沢先進医学センター（以下「申請者」とする）の当該再生医療等提供計画における実施責任者の水腰医師より、4 月 1 日より医師減員と実施責任者の交代について事務局へ電子メールで相談を受けた。 申請者より添付 XX「金沢先進医学センターにおける再生医療等提供計画の変更について」が提出され、事務局より村山委員長代理へ相談の上で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その 3）について（平成 28 年 4 月 4 日 厚生労働省医政局研究開発振興課 事務連絡）」Q5 に基づき、4 月 10 日までに軽微変更するように申請者へお願いした。 その後、申請者より、東海北陸厚生局より軽微ではない変更とするように指示があったと事務局へ連絡があり、事務局より厚生局へ確認したところ、第三種であっても実施責任者の変更は軽微でない変更で取り扱うことについて指導があった。 これを受け、業務手順書第 11 条第 1 項に基づき簡便な審査とすることについて事務局より村山委員長代理へ提案し、承認を得たうえで、申請者に対して様式 2 に基づく資料の提出を求め、4 月 10 日に提出された。 2) 審査 再生医療等の名称： 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 計画番号： PC4190012 審査区分： 再生医療等提供計画事項変更届 種別／リスク分類： 治療／第三種再生医療 申請者： 医療法人社団 金沢先進医療センター 所在地： 石川県金沢市宝町 13-1 金沢大学附属病院 敷地内		

審査結果	適
議事内容	申請者からの提出書類に基づき村山委員長代理及び事務局で審査した結果、本変更に係る以下の状況を踏まえて「適」と判断された。 ① 2022年4月1日以降は新規患者を受け入れる計画がなく、現在治療中及び治療開始予定の患者が終了次第、当該再生医療等提供計画は中止する計画であること ② 治療中または治療開始予定の患者は7名であり、いずれの患者も中河医師が治療説明やアフターケアなど、診察・処置に関わった機会があること ③ 中河医師は2020年8月から当該再生医療を担当しており、当該医療機関におけるアフターケア（15例）を担当していたこと
配布資料	・変更届 ・変更前後表（実施責任者の変更、再生医療等を行う医師の減員） ・変更前後表（中河秀俊医師の職歴追加に伴う医師情報の変更） ・変更前後表（実施責任者の変更に伴う説明文書の変更） ・履歴書（中河医師） ・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 説明文書（第3.0版） ・金沢先進医学センターにおける再生医療等提供計画の変更について
特記事項	

以上