

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	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2023年3月23日（木）～2023年4月3日（月）		
場 所	業務手順書第11条に基づく簡便な審査として電子メールによる持ち回り審査		
審 査 成 立	審査案件① 成立 ・ 不成立 男性（2名） 合計（2名） ※簡便な審査		
審 査 案 件 ① 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： ロ）村山敏典、チ）田中尚人		
審 査 案 件 ① 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	イ）藤永 由佳子、ハ）小川恵子、ニ）水腰英四郎、水谷学、 ホ）栗田真人、ヘ）山本英輔、ト）吉村健一、チ）早川芳子、松蔵高子		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	なし		
議 題	<u>審査案件①</u> 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 ： 提供の中止及び終了に係る審査 種別／リスク分類： 治療／第三種再生医療 申請者 ： 金沢先進医学センター 所在地 ： 石川県金沢市宝町 13-1 金沢大学附属病院 敷地内		

議 事 内 容	<p>2022年11月30日 定期報告審査において、2023年1月19日に最終投与予定の患者をもって当該再生医療の提供を中止する予定であることが申請者から説明された。</p> <p>2023年1月23日 申請者より治療中の患者1名の終了次第、提供の中止を予定している旨、電話により事務局へ報告がなされた。</p> <p>2023年2月1日 申請者より中止の決定について電子メールで事務局に報告がなされ、事務局より中止に至った背景、患者のフォローアップ方法、終了予定日を確認し、その内容を書面により提出することを申請者へ求め、数回の資料の内容調整を行った。</p> <p>2023年2月20日 事務局から村山委員長（当時は委員長代理）に取り扱いについて相談、事前協議を行った結果、通知（医政研発 0331 第1号 令和4年3月31日）の「(36) 省令第64条の2第3項関係」に基づき「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」と判断し、業務手順書第11条に基づき簡便な審査で対応することとした。また、他院での治療継続の有無について確認することについて事務局へ指示がなされた。</p> <p>2023年3月1日 申請者より最終化された資料が事務局へ提出された。またその際に、2023年12月末日をもって終了する旨の報告がなされた。</p> <p>2023年3月7日 村山委員長へ申請者からの最終資料が提出され、3月15日の任期満了に伴う委員改選後1回目の委員会開催後に、新しい委員構成の中で審査を依頼する委員を決めことのご提案があり、事務局が同意した。</p> <p>2023年3月17日 村山委員長より田中委員（一般区分）と村山委員長によるメール持ち回りによる審査を実施するように事務局へ指示がなされた。またその際、申請者にフォローアップ用の手紙の内容についても提出を求めるように指示がなされた。</p> <p>2023年4月3日 審査の結果、田中委員より「特にコメントなし」という審査結果を踏まえて、村山委員長より、終了までの間、疾病等報告及び定期報告をするよう意見を添えたうえで「適」とすることについて審査結果が示された。</p>
審 査 結 果	審査案件①： 適（全会一致）
配 布 資 料 （審査案件①）	① 申請者提出資料
特 記 事 項	特になし

以上