

ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

審査期間：2019年9月20日（金）～2019年10月4日（金）

議題：一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北医療クリニックの再生医療等提供計画
事項変更届書にかかる継続審議

再生医療等提供機関：一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北医療クリニック（管理
者：深谷 保男）

（再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年7月31日）

第3種該 当性※1	第2種該 当性※2	氏名（所属）	性別	参加
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	不参加
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	参加
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般 社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	不参加
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	参加
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院 長）	男性	不参加
a		齋田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	不参加
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化 器・肝臓病研究所所長）	男性	参加
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広 尾 統括院長）	女性	不参加
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	参加
a	D	◎水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	参加
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	参加
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子 医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	参加
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	参加
	H	得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	参加

◎：委員長 ○：副委員長

（委員区分および五十音順）

継続審議につき、前回の審議に欠席だった加藤委員、山本委員、林田委員、齋田委員、日比野委員は不参加である。

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識
見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十
分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：
医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見
を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

審議内容・結論

一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北医療クリニックの再生医療等提供計画事項変更届書にかかる継続審議

- ① 2019年8月26日に開催された第10回 ICTA 特定認定再生医療等委員会において継続審査となった下記提供計画の変更届書に関して、委員会より追加提出が求められた各文書が提供医療機関から提示された。これら文書についてメールにて簡便な審査を行った。
 - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法
- ② 前回の委員会における意見として、提供医療機関には下記の内容を提示し、反映された文書の提出を求めた。
 - FBSを使用する基準を書面にて明示されたい。
 - 治療を中止する場合の治療費の負担について、治療費一覧に追記されたい。
 - 同意説明文書中の免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きは、適切に分かり易く修正されたい。
- ③ 提出された文書を確認し、情報が適切な内容で追加提出されたことが確認された。
- ④ なお、「FBSを使用する基準」に関連して、同基準からの逸脱が発生した場合の医療機関の対応など、当該基準の順守について今後どのように委員会で確認するのか、委員より質問があった。これに対し、医療機関はFBSを使用したケースについて「委員会に定期報告書にて報告する」旨すでに定まっていることから、定期報告ではFBSを使用した「件数」のみではなく、基準外が発生した際にはその理由も含め報告してもらえよう意見があった。
- ⑤ その他委員から異議はなく、問題がないことを確認した。全会一致で当該変更届書を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上

ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

審査期間：2019年9月20日（金）～2019年10月4日（金）

議題：医療法人財団康生会 たけだ診療所の再生医療等提供計画にかかる継続審議

再生医療等提供機関：医療法人財団康生会 たけだ診療所（管理者：武田 厚子）

（再生医療提供計画受領日 2019年8月6日）

第3種該当性*1	第2種該当性*2	氏名（所属）	性別	参加
a	A	加藤 和則（東洋大学工学部生体医工学科 教授）	男性	不参加
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	参加
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	不参加
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	参加
		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	不参加
a		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	不参加
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	参加
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	不参加
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	参加
a	D	◎水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	参加
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	参加
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	参加
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	参加
	H	得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	参加

◎：委員長 ○：副委員長

（委員区分および五十音順）

継続審議につき、前回の審議に欠席だった加藤委員、山本委員、林田委員、贅田委員、日比野委員は不参加である。

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

審議内容・結論

医療法人財団康生会 たけだ診療所の再生医療等提供計画にかかる継続審議

- ① 2019年8月26日に開催された第10回ICTA特定認定再生医療等委員会において継続審査となった下記の計画に関して、委員会より追加提出が求められた各文書が提供医療機関から提示された。これら文書についてメールにて簡便な審査を行った。
 - ヒト自己活性化 $\alpha\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法
 - ヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法
- ② 前回の委員会における意見として、提供医療機関には下記の内容を提示し、反映された文書の提出を求めた。提出された文書を確認した。
 - FBSを使用する基準が明示された書面
 - 治療を中止する場合の治療費の負担について、治療費一覧に追記された同意説明文書
 - 免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、適切に分かり易く修正された同意説明文書
- ③ 情報が適切な内容で追加提出されたことが確認された。ただし、「FBSを使用する基準」からの逸脱が発生した場合の医療機関の対応など、当該基準の順守について今後どのように委員会で確認するのか、委員より質問があった。
- ④ 医療機関はFBSを使用したケースについて「委員会に定期報告書にて報告する」旨すでに定まっていることから、定期報告ではFBSを使用した「件数」のみではなく、基準外が発生した際にはその理由も含め報告してもらえよう意見があった。
- ⑤ その他委員から意義はなく、問題がないことを確認した。全会一致で当該変更届書を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

審査期間：2019年9月20日（金）～2019年10月4日（金）

議題：天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画にかかる継続審議

再生医療等提供機関：天現寺ソラリアクリニック（管理者：横山 希）

（再生医療提供計画受領日 2019年8月6日）

第3種該当性*1	第2種該当性*2	氏名（所属）	性別	参加
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	不参加
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	参加
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	不参加
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	参加
a		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	不参加
a		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	不参加
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	参加
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	不参加
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	参加
a	D	◎水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	参加
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	参加
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	参加
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	参加
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	参加

◎：委員長 ○：副委員長

（委員区分および五十音順）

継続審議につき、前回の審議に欠席だった加藤委員、山本委員、林田委員、贅田委員、日比野委員は不参加である。

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

審議内容・結論

天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画にかかる継続審議

- ① 2019年8月26日に開催された第10回ICTA特定認定再生医療等委員会において継続審査となった下記の計画に関して、委員会より追加提出が求められた各文書が提供医療機関から提示された。これら文書についてメールにて簡便な審査を行った。
 - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法
- ② 前回の委員会における意見として、提供医療機関には下記の内容を提示し、反映された文書の提出を求めた。提出された文書を確認した。
 - FBSを使用する基準が明示された書面
 - 免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、適切に分かり易く修正された同意説明文書
- ③ 情報が適切な内容で追加提出されたことが確認された。ただし、「FBSを使用する基準」からの逸脱が発生した場合の医療機関の対応など、当該基準の順守について今後どのように委員会で確認するのか、委員より質問があった。
- ④ 医療機関はFBSを使用したケースについて「委員会に定期報告書にて報告する」旨すでに定まっていることから、定期報告ではFBSを使用した「件数」のみではなく、基準外が発生した際にはその理由も含め報告してもらえよう意見があった。
- ⑤ その他委員から意義はなく、問題がないことを確認した。全会一致で当該変更届書を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上