

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会  
簡便な審査 議事録・概要

作成：事務局 上田 成毅

日時：2022年11月7日-8日

場所：メールによる修正書類の査読

出席委員：

査読を行った技術専門委員

- 駒形 嘉紀
- 趙 聖勲
- 青柳 潔

### 議事

第4回委員会の決定に従い、再生医療等提供計画1件について簡便な審査を実施した。当該審査では、前回出席委員の内、科学的妥当性に関わりのある委員によって修正事項の査読を行った。

#### 【審査対象】

(1) 再審査（受領日：令和4年11月4日）

受付番号	01C2210007
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第3種

#### 【審議事項】

(修正事項)

- ・ p.2：【再生医療等の内容】除外基準の「重度の認知症と判断される者」→「認知症と判断される者」
- ・ p.8~9：【提供する再生医療等の妥当性についての検討内容】を臨床試験のデータを用いた検討に変更（文字数制限の関係上、一部のみ記載。p.22~26に全文掲載）
- ・ p.12~18：同意説明文書及び同意書について、指摘事項を修正（修正箇所を赤字で表示）
- ・ p.19：国内外の状況に関する書類を修正。特定の企業名は削除し、厚生労働省HPで公開されている国内の状況のみ記載。
- ・ p.22~26：科学的妥当性に関して、臨床試験のデータを参考として検討。

・ p.30~32：特定細胞加工物概要書について、妥当性の内容を変更。（p.22~26の内容と同じ）

（意見）

有効性を示唆する文献の概略もきちんと書かれており pdf もきちんと添付されているため、適切に改定されていると考えられる。

結論：適

審議及び採決の結果、査読委員の全会一致で本提供計画の提供は差し支えないと判断した。

以上