

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	2021年1月21日(水)18:00 ~ 19:00	承認	作成
場 所	テレビ会議(Zoom)	岩崎	小熊
出席 (敬称略)	男性(7名)、女性(3名) 合計(10名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、清水則夫、高戸 毅、瀧澤憲*2-(5)のみ、藤村 聡、三橋 歩 (a-2,医学・医療)土屋文人 (b,法律・生命倫理)片山敦朗(c,一般)武内利枝、森 まどか ○印:委員長 構成要件別 50 音順		
欠席 委員	(a-1,医学・医療)佐々木康人 (b,法律・生命倫理)片山卓朗 (c,一般)大槻茂、藤原義久 構成要件別 50 音順		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・不成立		
申請者 報告者 (敬称略)	医療法人社団混志会 瀬田クリニック東京 瀧本理修、後藤重則、神垣 隆 順天堂大学大学院医学研究科次世代細胞・免疫治療学講座 神垣 隆*2)-(5)のみ 特定細胞培養加工物製造事業者(委託先):株式会社メディネット 樋下田大輔*2)-(4)のみ		
その他出席 (敬称略)	事務局: 阿曾沼元博、西岡陽介、井邊寛、岡田佐知子、小熊恵利		
議 題	<p>1)事務連絡</p> <p>2)審査</p> <p>(1)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>①提供計画:【JRCTc030190259~0261】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2021年1月13日(受付番号:21001-003)</p> <p>②提供計画:【JRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 有効性(提供計画数 1) 別紙*4 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21004)</p> <p>(2)管理者変更に係る再生医療等提供計画・添付書類の一部修正について (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p> <p>提供計画:【JRCTc030190249~258】悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1 参照 提供計画:【JRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 提供計画:【JRCTc031190098~101】ニボルマブ併用(提供計画数 4) 別紙*3 参照 提供計画:【JRCTc030190213】ネオアンチゲン DC 安全性(提供計画数 1) 別紙*4 参照 提供計画:【JRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 有効性(提供計画数 1) 別紙*4 参照 提供計画:【JRCTc030200089~091】先制医療 MDNT(提供計画数 3) 別紙*5 参照 提供計画:【申請準備中】泌尿器がん(提供計画数 1) 別紙*6 参照 審査項目:管理者変更に係る添付書類の変更 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21005-026)</p> <p>(3)再生医療等提供計画および添付書類の一部修正について (瀬田クリニック東京 瀧本理修)</p> <p>①提供計画:【JRCTc030190249~258】悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1 参照 審査項目:共同研究機関情報変更(医療機関脱退) 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21005-013)</p> <p>②提供計画:【JRCTc030190213】ネオアンチゲン DC 安全性(提供計画数 1) 別紙*4 参照 審査項目:研究期間の延長</p>		

	<p>事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21014-016)</p> <p>③提供計画:【jRCTc030200089~091】先制医療 MDNT(提供計画数 3) 別紙*5 参照 審査項目:研究期間の延長、検査項目の修正 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21023-025)</p> <p>(4) 特定細胞加工物標準書の一部修正について(特定細胞加工物製造事業者)</p> <p>提供計画:【jRCTc030190249~258】悪性腫瘍(提供計画数 6) 別紙*1 参照 提供計画:【jRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照 提供計画:【jRCTc031190098~101】ニボルマブ併用(提供計画数 2) 別紙*3 参照 提供計画:【jRCTc030200089~091】先制医療 MDNT(提供計画数 3) 別紙*5 参照 提供計画:【PC3180158, PC3180161】ライフクリニック蓼科(提供計画数 2) 別紙*8 参照 審査項目:特定細胞加工物標準書の変更 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21005-028)</p> <p>(5) 再生医療等提供計画および添付書類の一部修正について (順天堂大学 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【jRCTc030190246】高悪性度神経膠腫 別紙*7 参照 審査項目:役職変更にかかる記載整備 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21029)</p> <p>②提供計画:【jRCTc030200051】小児脳腫瘍 別紙*7 参照 審査項目:役職変更にかかる記載整備、研究期間の延長 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21030)</p> <p>③提供計画:【jRCTc030190263】肝細胞がん 別紙*7 参照 審査項目:研究期間の延長 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21031)</p> <p>④提供計画:【申請準備中】泌尿器がん 別紙*6 参照 審査項目:モニタリング・監査の変更、記載整備 事務局受領日:2021年1月14日(受付番号:21026)</p> <p>3) 疾病等報告 (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【jRCTc030190249~258】悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照 ②提供計画:【jRCTc030190259~261】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p> <p>4) その他</p> <p>①免疫チェックポイント阻害薬 併用治療届出書について (瀬田クリニック東京 後藤重則)</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)</p> <p>事務局より、認定再生医療等委員会の有効期間の更新を行い、2020年12月10日付で関東信越厚生局に受理されたことを報告した。また、2021年1月末付で委員3名が、任期満了により退任となることを報告した。</p> <p>2)-(1)-① 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)-(1)-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>

2)-(2) 適

申請者より、管理者変更に係る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。

2)-(3)-① 適

申請者より、共同研究機関の脱退に係る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。

2)-(3)-② 適

申請者より、研究期間の延長に係る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。

2)-(3)-③ 適

申請者より、研究期間の延長、検査項目の変更に係る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。

2)-(4) 適

特定細胞加工物製造事業者より、採血管の追加に伴う特定細胞加工物標準書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。

2)-(5)-① 適

申請者より、人事異動に係る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。

2)-(5)-② 適

申請者より、研究期間の延長、人事異動に係る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。

2)-(5)-③ 適

申請者より、研究期間の延長に係る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。

2)-(5)-④ 適

申請者より、モニタリング・監査担当者の変更、記載整備に係る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。

3)

申請者より、2020年12月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

4)

2017年1月25日の委員会にて報告された「免疫チェックポイント阻害薬との併用に関する方針（CITEG方針）」に則り、金沢先進医学センターより提出された免疫チェックポイント阻害薬併用治療届出書について報告がなされた。

以上

(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

* 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

* 3 申請者：瀬田クリニック東京 研究名：免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc031190101	2019/8/16	免疫細胞療法 (αβT) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190100	2019/8/16	免疫細胞療法 (NK) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190099	2019/8/16	免疫細胞療法 (DC) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究
jRCTc031190098	2019/8/16	免疫細胞療法 (EP-DC) と免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する探索的臨床研究

* 4 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
jRCTc030190213	2018/8/30	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安全性を見る試験
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

* 5 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

*6 申請者：順天堂大学（提供機関：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
申請中		泌尿器がんに対する複合的免疫療法（免疫チェックポイント阻害薬+ネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン）の安全性を見る試験

*7 申請者：順天堂大学医学部附属 順天堂医院

区分：研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRcTc030190246	2017/9/15	高悪性度神経膠腫に対する標準治療併用活性化自己リンパ球療法の評価検討
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
jRcTc030200051	2020/6/15	脳腫瘍小児患者に対する免疫細胞療法の評価検討

*8 申請者：ライフクリニック 区分：治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3180161	2018/10/26	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法
PC3180158	2018/10/26	悪性腫瘍に対するNK細胞療法