

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	2019年5月29日(水)18:00～20:20	承認	作成
場所	八重洲倶楽部 第6会議室 (東京都中央区八重洲2丁目1番 八重洲地下街地下2階)	岩崎	小熊
出席 (敬称略)	男性(8名)、女性(2名) 合計(10名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎甫、佐々木康人、清水則夫、高戸毅、瀧澤憲*(3)(4)のみ審査、藤村聡、三橋歩 (a-2,医学・医療)土屋文人 (b,法律・生命倫理)片山卓朗 (c,一般)武内利枝 ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(c,一般)大槻茂、藤原義久、森まどか 構成要件別 50音順		
会議の成立	<u>成立</u> ・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 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、金久保慶充		
その他出席 (敬称略)	事務局: 医療法人社団混志会 阿曾沼元博、井邊寛、小熊恵利		
議題	<p>1) 事務連絡 (事務局 井邊)</p> <p>2) 審査 ※(5)のみ改正施行規則対応審査</p> <p>(1) 細胞培養加工施設の衛生管理基準書の変更について (特定細胞加工物製造事業者)</p> <p>提供計画: 瀬田クリニック東京(提供計画数 13) 別紙*1*2,*3参照          粒子線がん相談クリニック(提供計画数 5) 別紙*5参照          見和中央クリニック(提供計画数 1) 別紙*6参照          順天堂大学医学部附属順天堂医院(提供計画数 2) 別紙*7参照          ライフクリニック蓼科(提供計画数 3) 別紙*8参照</p> <p>審査項目:衛生管理基準書の変更          事務局受領日:2019年5月17日</p> <p>(2) 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 神垣隆、瀧本理修)</p> <p>①提供計画:【PC3150015～PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1参照          審査項目:共同研究機関の脱退(1施設) 医療機関情報変更(3施設)          事務局受領日:2019年5月15日</p> <p>②提供計画:【PC3150965～PC3150967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2参照          審査項目:共同研究機関の追加(1施設)          事務局受領日:2019年5月15日</p> <p>③提供計画:【PC3180113】ネオアンチゲン DC(提供計画数 1) 別紙*3参照          審査項目:共同研究機関(1施設)、検査機関・抗原作成企業の追加、目標症例数の変更          事務局受領日:2019年5月21日</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について (順天堂大学 神垣 隆)          提供計画:【PC3170297】高悪性度神経膠腫(提供計画数 1) 別紙*7参照          事務局受領日:2019年5月15日</p> <p>(4) 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>提供計画:【PC3180226】進行直腸がん(提供計画数 1) 別紙*7 参照          審査項目:研究期間の延長          事務局受領日:2019年5月15日</p> <p>(5)新規再生医療等提供計画について (瀬田クリニック東京 瀧本理修)          提供計画:【新規】(提供計画数 4) 別紙*4 参照          研究名称: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          事務局受領日:2019年5月21日          評価書:確認済み          ・再生医療等の対象疾患等の専門家          ・細胞培養加工に関する専門家          ・生物統計の専門家</p> <p>3) 疾病等報告 (瀬田クリニック東京 神垣 隆)          ①提供計画:【PC3150015~PC3150025】悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照          ②提供計画:【PC3150965~PC3150967】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)          事務局より、再生医療法施行規則の改正に対応するため、「再生医療等委員会認定事項変更申請書」を提出し、関東信越厚生局に受理されたこと、また、藤村委員、武内委員の新任手続きが完了したことも併せて報告した。</p> <p>今回から改正施行規則に則った審査となり、審査案件(5)については技術専門員に評価書を作成していただいていること、その他の案件については改正施行規則の施行日以前に提出されている再生医療等提供計画のため、経過措置期間対象であることを改めて説明した。</p> <p>2)-(1) 適          申請者(説明者:特定細胞加工物製造事業者)より、品川細胞培養加工施設(品川 CPF)の衛生管理基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。</p> <p>2)-(2)-① 適          申請者より、共同研究機関の脱退および医療機関情報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。</p> <p>2)-(2)-② 適          申請者より、共同研究機関の追加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。</p> <p>2)-(2)-③ 適(共同研究機関、検査機関・抗原作成会社等の追加)          不適(目標症例数の変更)          申請者より、共同研究機関の追加、検査機関・抗原作成企業の追加および目標症例数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、共同研究機関の追加、および検査機関・抗原作成企業の追加については、変更理由の確認などの他には意見等はなく承認(「適」とされた。目標症例数の変更については、当初規定し</p>

た目標症例数で実施し、安全性を評価の上、次相へと移行するよう意見が示され、不承認(「不適」とされた。

2)-(3) 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、以下の意見が示された。

<意見>

有効性の評価は判断根拠を明確にし、誤解を与えないような表現方法を用いること

2)-(4) 適

申請者より、研究期間の延長に係る再生医療等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) 適

申請者より、再生医療等提供計画および研究計画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。

以上

(別紙)

\* 1 申請者: 瀬田クリニック東京 (管理者: 瀧本 理修)

区分: 研究 研究名称: 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
PC3150015	2015/9/30	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(血管内投与)
PC3150016	2015/9/30	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータ T 細胞療法(経皮的投与)
PC3150019	2015/9/30	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(血管内投与)
PC3150020	2015/9/30	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタ T 細胞療法(経皮的投与)
PC3150021	2015/9/30	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(血管内投与)
PC3150022	2015/9/30	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(経皮的投与)
PC3150023	2015/9/30	悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン療法
PC3150024	2015/9/30	悪性腫瘍に対するエレクトロポレーション法(セル・ローディング・システム®)を用いた樹状細胞ワクチン療法
PC3150025	2015/9/30	悪性腫瘍に対する腫瘍内局注樹状細胞療法

\* 2 申請者: 瀬田クリニック東京 (管理者: 瀧本 理修)

区分: 研究 研究名称: 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
PC3150965	2015/12/15	がんに対する先制医療としてのアルファ・ベータ T 細胞療法
PC3150966	2015/12/15	がんに対する先制医療としてのガンマ・デルタ T 細胞療法
PC3150967	2015/12/15	がんに対する先制医療としての NK 細胞療法

\* 3 申請者: 瀬田クリニック東京 (管理者: 瀧本 理修)

区分: 研究 研究名称: 提供計画名称と同じ

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3180113	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

\* 4 申請者: 瀬田クリニック東京 (管理者: 瀧本 理修)

区分: 研究 研究名称: 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
新規	---	免疫細胞療法( $\alpha\beta$ T)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
新規	---	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
新規	---	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
新規	---	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

\*5 申請者:粒子線がん相談クリニック (管理者: 辻井博彦)

区分:治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170065	2017/4/12	悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法(血管内投与)
PC3170066	2017/4/12	悪性腫瘍に対するガンマ・デルタT細胞療法(血管内投与)
PC3170067	2017/4/12	悪性腫瘍に対するNK細胞療法(血管内投与)
PC3170068	2017/4/12	悪性腫瘍に対するエレクトロポレーション法(セル・ローディング・システム®)を用いた樹状細胞ワクチン療法
PC3170069	2017/4/12	悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン療法

\*6 申請者:見和中央クリニック (管理者: 阿久津泰典)

区分:治療

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170065	2017/4/12	悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン治療

\*7 申請者:順天堂大学医学部附属 順天堂医院 (管理者: 高橋 和久)

区分:研究 研究名称:提供計画名称と同じ

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC3170297	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
PC3180226	2019/1/24	進行直腸がんに対する術前複合的免疫細胞療法の安全性をみる試験

\*8 申請者:ライフクリニック 蓼科 (管理者: 麻植ホルム正之)

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
PC3180157	2018/10/26	悪性腫瘍に対する添加法を用いた樹状細胞ワクチン療法