

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7月24日(水)18:00～19:20	承認	作成
場所	八重洲倶楽部 第7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(3名) 合計(11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、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、藤原義久、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)瀧澤憲 (c,一般)大槻茂、 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)	粒子線がん相談クリニック 真船健一 *2)-(1)のみ出席 医療法人社団滉志会 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、増淵洋祐 *2)-(3)(4)のみ出席		
その他出席 (敬称略)	事務局: 医療法人社団滉志会 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 ※(3)(4)のみ改正施行規則対応審査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告について (粒子線がん相談クリニック 真船健一) 【PC3170065～PC3170069】悪性腫瘍(提供計画数 5) 別紙*4 参照 審査項目: 定期報告 事務局受領日: 2019年7月18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 瀧本理修) 提供計画:【届出準備中】ニボルマブ併用・有効性(提供計画数 4) 別紙*3 参照 審査項目: 研究期間の延長、共同研究機関の削除(1施設)、記載整備 事務局受領日: 2019年7月18日</p> <p>(3) 再生医療等提供計画について 福井大学医学部附属病院 (報告: 順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【PC5180084】肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法 審査項目: 委員会変更に係る審査、改正施行規則対応 事務局受領日: 2019年7月17日 評価書: 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>(4) 再生医療等提供計画について 順天堂大学医学部附属順天堂医院 (報告: 順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【PC3180220】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 審査項目: 委員会変更に係る審査、改正施行規則対応、研究期間の延長 事務局受領日: 2019年7月17日 評価書: 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</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:【PC3150015~PC3150025】 悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照</p> <p>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)</p> <p>医療法人社団滉志会 理事長より、日本免疫治療学会特定認定再生医療等委員会の審査済み案件(※)を当委員会で引き継ぐこととした経緯を説明した。当該案件は厚生局に届出受理済みであるが、当委員会としては新規案件として審査いただきたい旨、お願いした。</p> <p>※審査(3) 提供計画番号:PC5180084、審査(4) 提供計画番号:PC3180220</p> <p>2)-(1) 適</p> <p>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。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>2)-(2) 適</p> <p>申請者より、研究期間の延長、共同研究機関の脱退、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。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>2)-(3) 適</p> <p>申請者より、改正施行規則に対応した再生医療等提供計画及び、研究計画の内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。尚、代表管理者等の用語については省令を確認し、必要に応じて記載整備をすること。</p> <p>2)-(4) 適</p> <p>申請者より、改正施行規則に対応した再生医療等提供計画及び、研究期間の延長変更を含む研究計画の内容について説明がなされた。</p> <p>審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。尚、代表管理者等の用語については省令を確認し、必要に応じて記載整備をすること。</p> <p>3)-(1)</p> <p>申請者より、2019年6月1日報告分の疾病等について報告がなされた。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

(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
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 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
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 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
届出準備中	--	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
届出準備中	--	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
届出準備中	--	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
届出準備中	--	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：粒子線がん相談クリニック 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