

## 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5月19日(水)18:00 ~ 18:50		承認	作成
場 所	テレビ会議(Zoom)		岩崎	小熊
出席 (敬称略)	男性(9名)、女性(1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-(1)(2)のみ、藤村 聡 (a-2,医学・医療)土屋文人 (b,法律・生命倫理)片山卓朗、片山敦朗 (c,一般)笠井篤、武内利枝		○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、三橋 歩		構成要件別 50 音順	
技術専門員	対象疾患等の専門家	国立大学法人 富山大学附属病院 血液内科 教授 佐藤 勉		
	細胞培養加工に関する 専門家	東京医科歯科大学 統合研究機構 先端医歯工学創成研究部門 再生医療研究センター 准教授 清水 則夫		
会議の成立	<u>成立</u> ・不成立			
申請者 報告者 (敬称略)	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 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)-(1)(2)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、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 (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*5 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2021年5月12日(受付番号:21054)</p> <p>(2)再生医療等提供状況定期報告について 福井大学 (報告:順天堂大学 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【JRCTc050200107】 肝細胞がん 別紙*6 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2021年5月12日(受付番号:21055)</p> <p>(3)新規再生医療等提供計画について (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:悪性腫瘍に対する2DG-<math>\alpha\beta</math>Tの安全性を見る試験 審査項目:新規 事務局受領日:2021年5月12日(受付番号:21056) 技術専門員評価書:対象疾患等の専門家、細胞培養加工に関する専門家</p> <p>②提供計画: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と免疫 チェックポイント阻害薬併用の安全性を見る試験 審査項目:新規 事務局受領日:2021年5月12日(受付番号:21057) 技術専門員評価書:対象疾患等の専門家、細胞培養加工に関する専門家</p> <p>(4)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 神垣 隆)</p> <p>提供計画:【JRCTc030190249~258】 悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1 参照 【JRCTc030190259~261】 先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p>			

	<p>【jRCTc031190098～101】ニボルマブ併用有効性(提供計画数 4) 別紙*3 参照  【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:共同研究機関情報変更(医師削除)  事務局受領日:2021年5月17日(受付番号:21058-062)</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  ③その他研究 別紙*3-4 参照</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1) 事務局より、共同研究機関の法人化による医療機関情報の軽微変更内容について報告した。</p> <p>2)-(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)-(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> <p>2)-(3)-① 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。</p> <p>2)-(3)-② 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。</p> <p>2)-(4) 適 申請者より、共同研究機関の担当医師の削除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>3) 申請者より、2021年4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
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：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	2018/3/27	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

\* 6 申請者：福井大学医学部附属病院

区分：研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc050200107	2019/3/22	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