

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11月17日(水)18:00～19:13	承認	作成
場所	テレビ会議(Zoom)	岩崎	小熊
出席 (敬称略)	男性(10名)、女性(1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、瀧澤憲 ^{*1)-(3)(4)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)片山卓朗、片山敦朗 (c,一般)笠井篤 ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(c,一般)武内利枝 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 後藤重則、神垣 隆 ライフクリニック蓼科 麻植ホルム正之 *1)-(3)のみ 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*1)-(4)のみ		
その他出席 (敬称略)	事務局: 阿曾沼元博、井邊寛、岡田佐知子、小熊恵利		
議 題	<p>1) 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) 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:定期報告 事務局受領日:2021年11月11日(受付番号:21120-128)</p> <p>(2)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>①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) 【JRCTc031190098～101】 ニホルマブ併用有効性(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(医師追加) 事務局受領日:2021年11月9日(受付番号:21129-145)</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、共同研究機関情報軽微変更(事務担当者変更) 事務局受領日:2021年11月9日(受付番号:21146)</p> <p>③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:研究期間の延長 事務局受領日:2021年11月9日(受付番号:21147)</p> <p>④提供計画:【JRCTc030210184】 2DG-α βT 安全性試験(提供計画数 1:別紙*6 参照) 審査項目:記載整備 事務局受領日:2021年11月9日(受付番号:21148)</p> <p>(3)再生医療等提供状況定期報告について (ライフクリニック蓼科 麻植ホルム正之) 提供計画:【PC3180157,158,161】 治療(提供計画数 4:別紙*7 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2021年11月2日(受付番号:21117-119)</p> <p>(4)再生医療等総括報告について (順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【JRCTc030190248】 進行直腸がん(提供計画数 1:別紙*8 参照) 審査項目:総括報告、定期報告(最終) 事務局受領日:2021年11月11日(受付番号:21149)</p>		

	<p>2) 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</p> <p>②提供計画:【JRCTc030190259~261】 先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p> <p>③その他研究 別紙*3-5 参照</p> <p>3)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)-(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。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(2)-① 適</p> <p>申請者より、共同研究機関の担当医師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>1)-(2)-② 適</p> <p>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。また、事務担当者変更に係る共同研究機関情報軽微変更内容についても報告がなされた。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(2)-③ 適</p> <p>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。</p> <p>1)-(2)-④ 適</p> <p>申請者より、研究計画書および同意説明文書の記載整備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>1)-(3) 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。審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>1)-(4) 適</p> <p>申請者より、総括報告書および、再生医療等提供状況定期報告(最終)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)</p> <p>申請者より、2021年10月1日報告分の疾病等について報告がなされた。</p> <p>3)</p> <p>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、瀬田クリニック東京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。</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：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：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
jRCTc030210184	2021/07/05	悪性腫瘍に対する 2DG-αβT の安全性を見る試験

* 7 申請者：ライフクリニック蓼科 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

* 8 申請者：順天堂大学医学部附属 順天堂医院 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
jRCTc030190248	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