

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	2022年7月27日(水)18:00 ~ 19:25	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(2名) 合計(11名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、佐々木康人、高戸 毅、瀧澤憲*2)-(1)(2)(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、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)清水則夫		
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*2)-(1)のみ 順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆*2)-(2)のみ 一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック 真船 健一*2)-(4)のみ		
その他出席 (敬称略)	事務局: 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 (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*9参照) 審査項目:定期報告(報告:中止届) 事務局受領日:2022年7月13日(受付番号:22045-22047)</p> <p>(2) 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:【JRCTc030200051】小児脳腫瘍(提供計画数 1:別紙*8参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2022年7月20日(受付番号:22048)</p> <p>(3) 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) ①提供計画:【JRCTc030210184】2DG-$\alpha$$\beta$T(提供計画数 1:別紙*5参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2022年7月20日(受付番号:22049) ②提供計画:【JRCTc031210185】ネオアンチゲン+ニボルマブ(提供計画数 1:別紙*6参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2022年7月20日(受付番号:22050)</p> <p>(4) 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) 提供計画:【PC3170065-69】治療(提供計画数 4:別紙*10参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2022年7月13日(受付番号:22051-22054)</p> <p>(5) 研究終了報告及び、新規再生医療等提供計画(治療)について(瀬田クリニック東京 神垣 隆) ①提供計画:【JRCTc030190213】ネオアンチゲン安全性(提供計画数 1:別紙*4参照)</p>		

	<p>審査項目:総括報告、定期報告、(報告:中止届) 事務局受領日:2022年7月20日(受付番号:22055) ②提供計画:(治療)ネオアンチゲンDC(提供計画数 1:別紙*4参照) 審査項目:新規 事務局受領日:2022年7月20日(受付番号:22056)</p> <p>(6) 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 後藤重則) 提供計画:ICI 不応例(提供計画数 1:別紙*7参照) 審査項目:研究計画変更 事務局受領日:2022年7月22日(受付番号:22057)</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:【JRCTc030190249~258】 悪性腫瘍(提供計画数 9: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 (提供計画数 7:別紙*3-5参照)</p> <p>4) その他 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) 事務局より、瀬田クリニック東京の再生医療等提供計画(別紙*1参照)について、共同研究機関の事務担当者変更に係る医療機関情報の軽微変更があり、届出した旨を報告した。 また、2022年5月18日の委員会にて審査承認された福井大学の案件について、福井大学より「審査資料の一部に誤記が見つかったため、修正資料を提出したい」旨の連絡があり、委員長に相談した結果、「修正資料を確認の上、承認とするが、詳細を7月の委員会の際に報告」するよう指示を受けたため、事務局より修正内容を報告した。</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。また、医療法人化に伴い、治療中止届を提出した旨の報告がなされた。 審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。</p> <p>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)-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)-(4) 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、承認(「適」とした。 尚、説明資料は、DCと$\alpha\beta$T併用療法の欄を追加するなど、わかりやすい記載としてほしい。</p>

2)-(5)-①② 条件付き承認(修正資料の確認をもって「適」とする)

申請者より、総括報告および、再生医療等提供状況定期報告(最終)、中止届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、条件付き承認(修正資料の確認をもって「適」とする)とされた。

尚、②新規治療の提供計画については、次回審査とする。

[意見]

・総括報告書及び、結果をまとめた資料について、適切な表現へと記載整備すること。

2)-(6) 適

申請者より、研究計画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。

3)

申請者より、2022年6月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

4)その他

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。

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
新規治療	--	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

* 5 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

* 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
jRCTc031210185	2021/07/06	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

* 7 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
申請準備中	--	免疫チェックポイント阻害薬不応例に対するαβT 細胞療法の忍容性を見る試験

* 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
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

* 9 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

* 10 申請者：一般財団法人健康医学協会 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)
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