

## 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	2023年1月25日(水)18:00～19:08	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、清水則夫、高戸 毅、瀧澤憲 <sup>(3),(4)のみ</sup> 、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	(b,法律・生命倫理)片山卓朗		
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		
その他出席 (敬称略)	事務局: 阿曾沼元博、西岡陽介、井邊寛、岡田佐知子、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 (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【JRCTc030190259～261】先制医療(提供計画数 3:別紙*2 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年1月13日(受付番号:23001-23003)</p> <p>②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:定期報告 事務局受領日:2023年1月19日(受付番号:23004)</p> <p>(2) 再生医療等提供計画の一部修正および新規提供計画について (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【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:共同研究機関の追加、記載整備 事務局受領日:2023年1月19日(受付番号:23005)</p> <p>②提供計画:【JRCTc030220287】ICI 不応例 <math>\alpha\beta T</math>(提供計画数 1:別紙*6 参照) 審査項目:共同研究機関の追加、記載整備 事務局受領日:2023年1月19日(受付番号:23006)</p> <p>③提供計画:悪性腫瘍研究:NKT 細胞療法(提供計画数 1:別紙*1 参照) 審査項目:新規(悪性腫瘍研究への追加治療法に関する提供計画) 事務局受領日:2023年1月20日(受付番号:23007)</p> <p>④提供計画:【JRCTc030190249-258、220555】悪性腫瘍(提供計画数 10:別紙*1 参照) 審査項目:NKT 細胞療法追加に伴う研究計画の変更、記載整備 軽微変更報告:EP-DC(JRCTc030190257)進捗状況の変更 事務局受領日:2023年1月20日(受付番号:23008-23017)</p> <p>⑤提供計画:【JRCTc031190098-101】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:記載整備 軽微変更報告:EP-DC(JRCTc031190098)進捗状況の変更 事務局受領日:2023年1月23日(受付番号:23018-23021)</p> <p>⑥提供計画:【JRCTc031210185】ニボルマブ+ネオアンチゲン併用(提供計画数 1:別紙*8 参照) 審査項目:研究計画の変更、記載整備 事務局受領日:2023年1月19日(受付番号:23022)</p>		

	<p>(3) 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:【JRCTc030190246】 高悪性度神経膠腫(提供計画数 1:別紙*9 参照)  審査項目:総括報告  事務局受領日:2023 年 1 月 24 日(受付番号:23023)</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 (順天堂大学 神垣 隆)  ①提供計画:【JRCTc030190263】 肝がん3例試験(提供計画数 1:別紙*9 参照)  審査項目:研究期間延長、記載整備  事務局受領日:2023 年 1 月 13 日(受付番号:23024)  ②提供計画:【JRCTc030200051】 小児脳腫瘍(提供計画数 1:別紙*9 参照)  審査項目:研究期間延長、記載整備  事務局受領日:2023 年 1 月 13 日(受付番号:23025)</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 10: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 9:別紙*3-8 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 瀧澤憲)</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>1)  事務局より、2月5日(日)にオンライン開催される「第6回認定再生医療等委員会教育研修会」についてご案内した。</p> <p>2)-(1)-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)-(1)-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)-(2)-① 適  申請者より、共同研究機関の追加、記載整備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。</p> <p>2)-(2)-② 適  申請者より、共同研究機関の追加、記載整備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。</p> <p>2)-(2)-③ 適  申請者より、「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究」に追加する NKT 細胞療法の再生医療等提供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)-(2)-④ 適  申請者より、治療法の追加に係る研究計画の変更、記載整備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。  また、本研究に含まれる【JRCTc030190257】DC:エレクトロポレーション法の症例募集終了に伴い、研究進捗状況を「募集終了」と変更した再生医療等提供計画事項軽微変更届が 1/13 付けで関東信越厚生局に受理された旨の報告がなされた。</p>

審査の結果、意見等はなく承認(「適」とされた。

2)-(2)-⑤ 適

申請者より、再生医療等提供計画および添付書類の記載整備に係る変更内容について説明がなされた。

また、本研究に含まれる【jRCTc031190098】EP-DC の症例募集終了に伴い、研究進捗状況を「募集終了」へと変更した再生医療等提供計画事項軽微変更届が 1/24 付けで関東信越厚生局に受理され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。

2)-(2)-⑥ 適

申請者より、研究計画の変更、記載整備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)-(3) 適

申請者より、総括報告書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。

2)-(4)-① 適

申請者より、研究期間の延長、記載整備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、承認(「適」とした。

2)-(4)-② 適

申請者より、研究期間の延長、記載整備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、承認(「適」とした。

3)

申請者より、2022 年 12 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
jRCTc030220555	2023/1/4	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (2DG-キラー-T：血管内投与) の多施設共同臨床研究
新規	--	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法 (NKT 細胞：血管内投与) 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
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：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
jRCTc030220287	2022/8/23	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

\* 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
jRCTc030220374	2022/10/11	悪性腫瘍に対するα-ガラクトシルセラミド感作樹状細胞を用いた NKT 細胞療法の安全性を見る試験

\* 8 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

\* 9 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
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
jRCTc030190263	2019/1/23	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
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