

## 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9月27日(水)18:00 ~ 19:10	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、佐々木康人、高戸 毅、瀧澤憲*2)-(4)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)清水則夫、三橋歩 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)	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 後藤重則、神垣 隆 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)-(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 (事務局 井邊)</p> <p>2)審査</p> <p>(1) 再生医療等提供計画の一部修正および定期報告について (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【JRCTc030190249-258、220555、220632】悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照) 審査項目:医療機関情報変更(共同研究機関の脱退) 事務局受領日:2023年9月20日(受付番号:23125-23135)</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:研究期間の延長、課長通知への対応 事務局受領日:2023年9月20日(受付番号:23136)</p> <p>③提供計画:【JRCTc030220287】ICI 不応例<math>\alpha\beta</math>T(提供計画数 1:別紙*4 参照) 審査項目:(i)研究期間の延長、課長通知への対応 (ii)定期報告 事務局受領日:2023年9月20日(受付番号:23137-12138)</p> <p>(2) 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:【JRCTc031190098-101】ニボルマブ併用(提供計画数 4:別紙*3 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年9月20日(受付番号:23139-23142)</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 後藤重則) 提供計画:【JRCTc030200089-091】先制医療 MDNT(提供計画数 3:別紙*5 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2023年9月26日(受付番号:23143-23145)</p> <p>(4) 再生医療等提供計画の一部修正について (順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【申請準備中】2DG-CTL(提供計画数 1:別紙*6 参照) 審査項目:共同研究機関の変更、記載整備 事務局受領日:2023年9月26日(受付番号:23146)</p>		

	<p>3) 疾病等報告 (2023 年 8 月報告分) (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【jRCTc030190249-258、220555、220632】 悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照)</p> <p>②提供計画:【jRCTc030190259~261、230349】 先制医療(提供計画数 3:別紙*2 参照)</p> <p>③その他研究 (提供計画数 8:別紙*3-4 参照)</p> <p>4) その他 ・論文報告 (瀬田クリニック東京 後藤重則)</p>
<p>議事内容及 び議事概要</p>	<p>1) 事務局より、令和 5 年 7 月 3 日発出の「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について」(令和 5 年 7 月 3 日医政研発 0703 第 2 号)(*1)について説明した。</p> <p>2)-(1)-① 適 申請者より、共同研究機関の削除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)-(1)-② 適 申請者より、研究期間の延長及び生物由来の薬剤を使用するリスクの記載追加(*1)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)-(1)-③-(i) 適 申請者より、研究期間の延長及び生物由来の薬剤を使用するリスクの記載追加(*1)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)-(1)-③-(ii) 適 申請者より、再生医療等提供状況定期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。</p> <p>2)-(2) 適 申請者より、再生医療等提供状況定期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。</p> <p>2)-(3) 適 申請者より、再生医療等提供状況定期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。</p> <p>2)-(4) 適 申請者より、共同研究機関の削除および記載の追加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>

3)

申請者より、2023年8月1日報告分の疾病等について報告がなされた。

4)

がん免疫細胞療法評価グループ(CITEG)集計データによる悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の中間的な安全性評価をまとめた学術論文(\*2)について報告がなされた。

(\*2) Safety evaluation of immune-cell therapy for malignant tumor in the Cancer Immune-cell Therapy Evaluation Group (CITEG)

Cytherapy. 2023 Jul 22;S1465-3249(23)00984-2. doi: 10.1016/j.jcyt.2023.06.007. Online ahead of print.

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
jRCTc030220632	2023/02/10	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
jRCTc030230349	2023/9/19	がんに対する先制医療における免疫細胞療法 (NKT 細胞) 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
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
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
PC3230131	2023/09/1	(治療) 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：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：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
申請準備中	--	膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究