

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	2024年1月17日(水)18:00 ~ 18:55	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(2名) 合計(12名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、高戸 毅、佐々木康人、清水則夫、瀧澤憲*(1)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	なし 構成要件別 50音順		
会議の成立	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)-(1)のみ 特定細胞培養加工物製造事業者(委託先) 株式会社メディネット 佐藤啓介*2)-(1)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 (事務局 井邊)</p> <p>2)審査</p> <p>(1) 特定細胞加工物標準書および概要書の変更について (報告:特定細胞加工物製造事業者) 提供計画:【JRCTc030190249-256,258,220555,220632】悪性腫瘍(提供計画数 10:別紙*1 参照) 【JRCTc030190259~261,230349】先制医療(提供計画数 4:別紙*2 参照) 【JRCTc030190182】ネオアンチゲン DC 有効性(提供計画数 1:別紙*3 参照) 【PC3230131】(治療)ネオアンチゲン DC(提供計画数 1:別紙*3 参照) 【JRCTc030220287】ICI 不応例 $\alpha\beta$ T(提供計画数 1:別紙*3 参照) 【JRCTc030190263】肝がん3例試験(提供計画数 1:別紙*4 参照) 【JRCTc030200051】小児脳腫瘍(提供計画数 1:別紙*4 参照) 【JRCTc031230593】膠芽腫複合免疫(提供計画数 1:別紙*4 参照) 審査項目:特定細胞加工物標準書および概要書の変更 事務局受領日:2024年1月15日(受付番号:24001-24020)</p> <p>(2) 再生医療等提供計画の一部修正について (瀬田クリニック東京 神垣 隆) 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(医師追加、住所変更) 事務局受領日:2024年1月5日(受付番号:24020-24031)</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)</p> <p>①提供計画:【JRCTc030220555】悪性腫瘍:2DG・キラールT(提供計画数 1:別紙*1 参照) 審査項目:定期報告 事務局受領日:2024年1月8日(受付番号:24032)</p> <p>②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:2024年1月12日(受付番号:24033-24035)</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*3 参照) 審査項目:定期報告</p>		

	<p>事務局受領日:2024年1月12日(受付番号:24036)</p> <p>3)疾病等報告(2023年12月報告分) (瀬田クリニック東京 神垣 隆) ①提供計画:【jRCTc030190249-258, 220555, 220632】悪性腫瘍(提供計画数 11:別紙*1 参照) ②提供計画:【jRCTc030190259~261, 230349】先制医療(提供計画数 4:別紙*2 参照) ③その他研究 (提供計画数 6:別紙*3 参照)</p> <p>4)その他 ①【jRCTc030220287】免疫チェックポイント阻害薬不応例に対する$\alpha\beta$T細胞療法の忍容性を見る試験の症例について (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、2月10日(土)にオンライン開催される第7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) 適 特定細胞加工物製造事業者より、細胞加工で使用する生物由来原料を含有しない試薬の代替品導入の経緯および変更内容について説明がなされた。申請者より、該当する特定細胞加工物標準書、概要書の変更および記載整備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、共同研究機関の医師の追加と、行政区の再編に伴う住所変更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)-(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)-(3)-③ 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>3) 申請者より、2023年12月1日報告分の疾病等について報告がなされた。</p> <p>4) 申請者より、免疫チェックポイント阻害薬不応例に対する$\alpha\beta$T細胞療法の忍容性を見る試験の症例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
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：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
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

* 4 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
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
jRCTc031230593	2024/1/26	膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究