

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: 2025年5月28日(水)18:00 ~ 19:00

■場 所: WEB 会議 (Zoom 使用)

議事録承認	作成
岩崎	小熊

■出席委員:

	委員氏名	構成要件 (※1)	審議案件別 出欠(※2) 成立要件(※3)						備考
			審査1	審査2	審査3	審査4	審査5	審査6	
◎	岩崎 甫	a-1	○	○	○	○	○	○	
	高戸 毅	a-1	○	○	○	○	○	○	
	佐々木 康人	a-1	○	○	○	○	○	○	
	清水 則夫	a-1	○	○	○	○	○	○	
※	瀧澤 憲	a-1	×	×	×	×	×	×	
	藤村 聡	a-1	○	成	成	成	成	成	成
◇	三橋 歩	a-1	○	立	立	立	立	立	立
	土屋 文人	a-2	○	○	○	○	○	○	
※	片山 卓朗	b	○	○	○	○	○	○	
	片山 敦朗	b	○	○	○	○	○	○	
	笠井 篤	c	○	○	○	○	○	○	
◇	武内 利枝	c	○	○	○	○	○	○	

◎印:委員長 ◇印:女性 ※印:設置者との利害関係有り

敬称略:構成要件別 50 音順

※1 構成要件:

- ① a-1 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
a-2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- ② b 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ c a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

※2 出欠:

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3 成立要件:

- 1 5名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること
- 3 構成要件①、②、③に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること

■その他出席者

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
 一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック 後藤重則
 瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会事務局(阿曾沼、西岡、井邊、岡田、小熊)

■事務連絡

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届出(軽微変更)が行われた旨を報告した。

■議題

審査 1	変更
再生医療等提供機関	一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック
提供機関管理者	辻井 博彦
再生医療等の名称	【PC3170065】 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】 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】 悪性腫瘍に対する NK 細胞療法(血管内投与) 【PC3170069】 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
審査項目	管理者変更に係る添付文書の変更
事務局受領日	2025 年 5 月 19 日(受付番号:25046-25049)
議決不参加の委員	—
説明者	一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック 後藤 重則
技術専門員	—
議論の概要	申請者より、管理者変更に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。また、管理者変更手続きの遅延理由および再発防止策についても説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 2-1	変更
再生医療等提供機関	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京
提供機関管理者	後藤 重則
再生医療等の名称	【JRCTc030190249-258、220555、220632】 悪性腫瘍 (提供計画数 11:別紙*1 参照)
審査項目	研究計画書の変更、共同研究機関の情報変更
事務局受領日	2025 年 5 月 22 日(受付番号:25050-25060)
議決不参加の委員	—
説明者	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 神垣 隆
技術専門員	—
議論の概要	申請者より、共同研究機関の情報変更、研究計画書等の記載整備に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 2-2	変更
再生医療等提供機関	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京
提供機関管理者	後藤 重則
再生医療等の名称	【JRCTc030190259-261、230349】 先制医療 (提供計画数 4:別紙*2 参照)
審査項目	研究計画書の変更
事務局受領日	2025 年 5 月 22 日(受付番号:25061-25064)
議決不参加の委員	—
説明者	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 神垣 隆

技術専門員	—
議論の概要	申請者より、研究計画書等の記載整備に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 2-3	変更
再生医療等提供機関	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京
提供機関管理者	後藤 重則
再生医療等の名称	【JRCTc030220287】 ICI 不応例 $\alpha\beta T$ (提供計画数 1:別紙*3 参照)
審査項目	研究計画書の変更
事務局受領日	2025年5月22日(受付番号:25065)
議決不参加の委員	—
説明者	医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京 神垣 隆
技術専門員	—
議論の概要	申請者より、研究計画書等の記載整備に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 3-1	定期報告
再生医療等提供機関	福井大学医学部附属病院
提供機関管理者	藤枝 重治
再生医療等の名称	【JRCTc050200107】 肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法
審査項目	定期報告
事務局受領日	2025年5月21日(受付番号:25066)
議決不参加の委員	—
説明者	順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆
技術専門員	—
議論の概要	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、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 3-2	変更
再生医療等提供機関	福井大学医学部附属病院
提供機関管理者	藤枝 重治
再生医療等の名称	【JRCTc050200107】 肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法
審査項目	研究計画の変更(管理者変更、医師追加・削除)
事務局受領日	2025年5月27日(受付番号:25067)
議決不参加の委員	—
説明者	順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆

技術専門員	—
議論の概要	申請者より、再生医療担当医師の追加・削除、管理者変更に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 4	変更
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供機関管理者	山路 健
再生医療等の名称	【JRCTc030190263】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
審査項目	研究計画の変更(管理者変更、医師追加・削除)
事務局受領日	2025年5月27日(受付番号:25068)
議決不参加の委員	—
説明者	順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆
技術専門員	—
議論の概要	申請者より、再生医療担当医師の追加・削除、管理者変更に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 5	変更
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供機関管理者	山路 健
再生医療等の名称	【JRCTc031230593】膠芽腫に対する複合免疫療法の安全性研究
審査項目	研究計画の変更(管理者変更、記載整備)
事務局受領日	2025年5月27日(受付番号:25069)
議決不参加の委員	—
説明者	順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆
技術専門員	—
議論の概要	申請者より、管理者変更、研究計画書等の記載整備に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

審査 6	変更
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供機関管理者	山路 健
再生医療等の名称	【JRCTc030200051】脳腫瘍小児患者に対する免疫細胞療法の評価検討
審査項目	管理者変更に係る添付文書の変更

事務局受領日	2025年5月26日(受付番号:25070)
議決不参加の委員	—
説明者	順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学プロジェクト 神垣 隆
技術専門員	—
議論の概要	申請者より、管理者変更に係る再生医療等提供計画および添付文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、意見等はなく、出席委員全員一致で承認(「適」とされた。
審議結果	適

■報告

(1)疾病等報告 (報告者:瀬田クリニック東京 神垣)

瀬田クリニック東京より、2025年4月1日報告分の疾病等(対象の再生医療等提供計画 別紙*1~*3 参照)について、改めて報告がなされた。

(2)その他

①免疫チェックポイント阻害薬併用治療(定期報告)について (報告者:瀬田クリニック東京 神垣)

瀬田クリニック東京より、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、免疫チェックポイント阻害薬併用症例について、1年ごとの定期報告がなされた。

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
jRCTc030220632	2023/2/10	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