

## 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11月12日(水)18:00 ~ 19:10

■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1	審査2	審査3	審査4	審査5	
◎	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	
◇	三橋 歩	a-1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	成	
	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 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  
 湘南柄沢クリニック 岡本亮爾  
 医療法人松樹会 松本クリニック 松本伸治  
 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

なし

■議題

審査 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	共同研究機関の追加・脱退、医療機関情報変更
事務局受領日	2025 年 11 月 7 日(受付番号:25120-25130)
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、共同研究機関の追加、脱退及び医療機関情報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 2	報告
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】 悪性腫瘍（提供計画数 9:別紙*1 参照）
審査項目	定期報告
事務局受領日	2025 年 11 月 6 日(受付番号:25131-25139)
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、再生医療等の提供状況について、安全性の評価、科学的妥当性の評価方法に沿って説明がなされた。 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	報告
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	【JRCTc030230349】 先制医療:NKT 細胞(提供計画数 1:別紙*2 参照)
審査項目	定期報告
事務局受領日	2025 年 11 月 6 日(受付番号:25140)
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、再生医療等の提供状況について、安全性の評価、科学的妥当性の評価方法に沿って説明がなされた。

	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

<b>審査 4</b>	<b>変更</b>
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	【JRCTc030250451】 $\alpha$ $\beta$ T細胞療法(複数回投与)ががんリスク群の免疫パラメーター等に及ぼす影響の検討
審査項目	研究計画書・同意書の変更
事務局受領日	2025年11月7日(受付番号:25141)
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、同意説明文書の変更内容について説明がなされた。 審議の結果、以下の意見が示され、保留とされた。 〔意見〕 負担軽減費・謝礼に対する適正な考え方を示すこと。
審議結果	保留(審査継続)

<b>審査 5</b>	<b>報告</b>
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	総括報告、定期報告
事務局受領日	2025年11月6日(受付番号:25142)
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、総括報告および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10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。

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
jRCTc030250451	2025/10/23	αβT 細胞療法 (複数回投与) ががんリスク群の免疫パラメーター等に及ぼす影響の検討

\* 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

## 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: 2026年1月13日(火)～1月22日(木)

■場 所: 持ち回り審査(メール使用)

議事録承認	作成
岩崎	小熊

■出席委員:

	委員氏名	構成要件(※1)	出欠(※2)	成立要件(※3)	備考
◎	岩崎 甫	a-1	○	成立	2025年11月12日当該申請を審査
	高戸 毅	a-1	○		2025年11月12日当該申請を審査
	佐々木 康人	a-1	○		2025年11月12日当該申請を審査
	清水 則夫	a-1	○		2025年11月12日当該申請を審査
※	瀧澤 憲	a-1	-		
	藤村 聡	a-1	○		2025年11月12日当該申請を審査
◇	三橋 歩	a-1	○		2025年11月12日当該申請を審査
	土屋 文人	a-2	○		2025年11月12日当該申請を審査
※	片山 卓朗	b	-		
	片山 敦朗	b	○		2025年11月12日当該申請を審査
	笠井 篤	c	○		2025年11月12日当該申請を審査
◇	武内 利枝	c	○		2025年11月12日当該申請を審査

◎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:

抜粋: 瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会 標準業務手順書  
(持ち回り審査)

第11条 SCG-CCRM 事務局は、受理した申請に対し以下に該当する場合は、メール等持ち回り審査を申請し、当該申請を審査した委員会に出席した委員全員の同意をもって委員会の決定とすることができる。また、持ち回り審査の結果については次回の SCG-CCRM で報告を行う。

- 1) 当該再生医療等提供計画の変更が、SCG-CCRM の審査を経て指示を受けたものである場合
- 2) 当該再生医療等提供計画の変更が、以下の各号以外の軽微な変更の場合
  - イ) 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
  - ロ) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
  - ハ) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。)第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
  - ニ) 再生医療等が研究として行われる場合にあつては、研究の実施方法の変更
  - ホ) 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

■ 議題

持ち回り審査	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	【JRCTc030250451】 $\alpha$ $\beta$ T細胞療法(複数回投与)ががんリスク群の免疫パラメーター等に及ぼす影響の検討
審査項目	研究計画書・同意書の変更
事務局受領日	2026年1月13日(受付番号:25141-2)
議決不参加の委員	—
技術専門員	—
議論の概要	<p>申請者より、2025年11月12日の委員会にて以下の意見(*)が示され、保留(継続審査)とされた本研究の事項変更に係る修正資料の提出がなされ、岩崎委員長に報告した結果、「持ち回り審査」とするよう指示がなされた。2026年1月13日より1月22日まで、持ち回り審査(メール審査)を開催した。</p> <p>審査の結果、意見等はなく、当該申請を審査した委員全員一致で、承認(「適」とされた。</p> <p>(*)審査時の意見: 負担軽減費・謝礼に対する適正な考え方を示すこと。</p>
審議結果	適

以上