

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	2020年5月27日(水)18:00～18:50	承認	作成
場所	テレビ会議(Zoom)	岩崎	小熊
出席 (敬称略)	男性(8名)、女性(3名) 合計(11名)		
出席 委員	(a-1,医学・医療)○岩崎 甫、清水則夫、高戸 毅、瀧澤憲*2)-(1)(2)(5)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 (c,一般)武内利枝、藤原義久、森 まどか ○印:委員長 構成要件別 50音順		
欠席 委員	(a-1,医学・医療)佐々木康人 (c,一般)大槻茂 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)	順天堂大学大学院医学研究科次世代細胞・免疫治療学講座 神垣 隆*2)-(1)(2)(5)のみ 医療法人社団 藤志会 よろず医療相談蕩蕩 院長 瀧澤憲*2)-(3)のみ 医療法人社団混志会 瀬田クリニック東京 瀧本理修、後藤重則、神垣 隆		
その他出席 (敬称略)	オブザーバー: SCG 倫理委員会委員 片山敦朗 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</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 (順天堂大学大学院 神垣隆) 提供計画:【JRCTc030190246】高悪性度神経膠腫 別紙*5 参照 審査項目:定期報告 事務局受領日:2020年5月22日(受付番号:20054)</p> <p>(2) 再生医療等提供状況定期報告について 福井大学病院(報告:順天堂大学 神垣 隆) 提供計画:【PC5180084】肝細胞がん 別紙*4 参照 審査項目:定期報告事務局受領日:2020年5月11日(受付番号:20055)</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について よろず医療相談蕩蕩 瀧澤 憲 提供計画:【PC3180163】活性化自己リンパ球を用いたがん免疫細胞療法 審査項目:定期報告 審査項目:定期報告事務局受領日:2020年5月13日(受付番号:20056)</p> <p>(4) 再生医療等提供計画および添付書類の一部修正について (瀬田クリニック東京 瀧本理修) 提供計画:【JRCTc030190249～258】悪性腫瘍(提供計画数 9) 別紙*1 参照 審査項目:添付書類の記載整備 事務局受領日:2020年5月22日(受付番号:20057-65)</p> <p>(5) 泌尿器がんに対する複合的免疫療法(免疫チェックポイント阻害薬+ネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン)の安全性を見る試験 順天堂大学 神垣 隆 審査項目:新規 事務局受領日:2020年5月22日(受付番号:20066)</p> <p>3) 疾病等報告 (瀬田クリニック東京 神垣 隆)</p> <p>①提供計画:【JRCTc030190249～258】悪性腫瘍(提供計画数 11) 別紙*1 参照</p> <p>②提供計画:【JRCTc030190259～261】先制医療(提供計画数 3) 別紙*2 参照</p>		

	<p>4) その他</p> <p>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)</p>
<p>審査結果及び議事概要</p>	<p>2)-(1) 適</p> <p>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) 適</p> <p>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) 適</p> <p>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)-(4) 適</p> <p>申請者より、2020年4月7日に発生した有害事象に対して述べられた委員会の意見に対応した同意説明文書の変更内容に係る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)-(5) 適</p> <p>申請者より、再生医療等提供計画および研究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 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

*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：順天堂大学医学部附属 順天堂医院

区分：研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
jRCTc030190246	2017/9/15	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

*4 申請者：福井大学医学部附属病院

区分：研究

提供計画番号	受理日	提供計画名称
PC5180084	2019/3/22	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