

第六回 ビオセラクリニック認定再生医療等委員会の記録

- 【日 時】 令和元年 10 月 2 日 18:30～19:40
- 【場 所】 MF 新宿ビル 5F ビオセラクリニック会議室
- 【出席者】 委 員：有賀 淳(再生医療の専門家)、小林 博人(再生医療の専門家)、根本 浩
(法律の専門家)、越野 満砂子(一般)、佐藤 光威(一般)、由利 淳(一般)
設置者：谷川 啓司 (バイオセラクリニック院長)、
事務局：小林 泰信、その他職員 (オブザーバー)

【議事】

1. 再生医療等提供状況のご報告と継続の適否について
 - ・「活性化リンパ球療法」(第三種再生医療等; 治療)
 - ・「樹状細胞療法」(第三種再生医療等; 治療)
 - ・「ネオアンチゲン・ペプチドを抗原とした樹状細胞療法」(第三種再生医療等; 研究)
2. 再生医療等提供計画の一部変更の可否について
 - ・全ての再生医療等提供計画での、法施行規則一部改正に伴う説明文書・同意文書の変更
 - ・「ネオアンチゲン・ペプチドを抗原とした樹状細胞療法」での説明文書・同意文書の変更および研究分担医変更とペプチド合成先の追加
3. 新たな再生医療等の提供の可否について
 - ・遺伝子解析結果に基づくネオアンチゲン樹状細胞療法 (第三種再生医療等; 研究)

【内容】

1. 再生医療等 (治療) の提供状況について

事務局小林より「活性化リンパ球療法」と「樹状細胞療法」の H30 年 7 月 31 日～R1 年 7 月 30 日の治療実績および「ネオアンチゲン・ペプチドを抗原とした樹状細胞療法」の H30 年 8 月 6 日～R1 年 8 月 5 日の治療実績が報告された。併せて事務局小林よりクリーンルーム清浄度検査; 微粒子・微生物のモニタリング結果が報告された。

有賀委員長の司会のもと、上記の三つの再生医療等提供計画の実績報告に対する質疑応答が行われた。

そして有賀委員長が司会となり、小林委員、根本委員、佐藤委員、越野委員、由利委員の計 6 名で次年度以降の治療および研究の継続の可否について審議が進められた。その結果、いずれの提供計画に関してもその継続に異議を唱える意見はなく、審議した委員 6 名 全員一致で、活性化リンパ球療法、樹状細胞療法、ネオアンチゲン樹状細胞療法のいずれも次年度以降の継続を適とするとの結論が得られた。ただしネオアンチゲン樹状細胞療法については、有害事象の有無の詳細についての詳細な報告が無かったため、後日、谷川院長より再生医療の専門家である有賀委員長と小林委員に別途報告することとした。

2. 法令改正に伴う再生医療等提供計画の変更について

事務局小林より、法改正の内容と各提供計画での変更箇所が説明された。そして有賀委員長の司会のもとで質疑応答が行われた後に、有賀委員長が司会となり、小林委員、根本委員、佐藤委員、越野委員、由利委員の計6名で審議が行われた結果、全員一致でいずれの変更も適とする、との結論が得られた。

3. 新規再生医療等提供計画、遺伝子解析結果に基づくネオアンチゲン樹状細胞療法（第三種再生医療等；研究）について

事務局小林より、本提供計画の内容並びに現行のネオアンチゲン樹状細胞療法（第三種再生医療等；研究）との共通点および相違点について説明が行われた。そして有賀委員長の司会のもとで質疑応答が行われた後に、有賀委員長が司会となり、小林委員、根本委員、佐藤委員、越野委員、由利委員の計6名でその提供の可否に関して審議が行われた。

その結果、研究計画書の詳細に関して再生医療の専門家である有賀委員長と小林委員が詳細を再度確認すること、またその際の訂正等を踏まえた説明・同意文書を再度作成し、それを委員全員が確認することを条件とし、全員一致で本再生医療提供計画の提供を適とする、との結論が得られた。