

第七回 ビオセラクリニック認定再生医療等委員会 議事録

- 【日 時】 令和2年10月2日 18:00～19:00
- 【場 所】 Web 形式会議
- 【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)、
研究分担医 (オブザーバー)：矢川 陽介 (バイオセラクリニック常勤医)
事務局：小林 泰信、その他職員 (オブザーバー)

【議事】

- 審議事項1 「活性化リンパ球療法 (第三種治療)」の提供状況と今後の提供の適否について
- 審議事項2 「樹状細胞療法 (第三種治療)」の提供状況と今後の提供の適否について
- 審議事項3 「ネオアンチゲン・ペプチドを抗原とした樹状細胞療法 (第三種研究)」の提供状況と今後の提供の適否について

【内容】

- (1) 再生医療等 (治療) の提供状況についての報告
事務局小林より「活性化リンパ球療法」と「樹状細胞療法」に関し、R1年7月31日～R2年7月30日の治療実績が報告された。
- (2) 再生医療等 (研究) ; ネオアンチゲン樹状細胞療法の提供状況についての報告
事務局小林より R1年8月6日～R2年8月5日の提供状況の概要が報告され、その後研究分担医の矢川 医師より対象期間中の有害事象の有無に関する詳細が報告された。
- (3) クリーンルームの稼働状況
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。
- (4) 質疑応答・コメント等
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しての質疑応答が行われた。
- (5) 審議
有賀委員長が司会となり、小林委員、根本委員、越野委員、由利委員の計5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 (佐藤委員は審議時に不在のため採決には不参加)。その結果、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の再生医療等提供計画についても、その継続に異議を唱える意見はなく、審議した委員5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。