

## 第 52 回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」議事録

日時	2020 年 10 月 19 日～22 日
場所	電磁的回覧による書面審査

### 出席委員

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	福本 学	男性	a-1	有	出	書面審査
委員	勅使河原 計介	男性	a-1	無	—	
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	欠	書面審査
委員	宮本 正章	男性	a-1	無	欠	書面審査
委員	岩波 修	男性	b	無	出	書面審査
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	書面審査
委員	齋野 亨	男性	c	無	出	書面審査
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	出	書面審査
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	欠	書面審査

構成要件：a-1 医学・医療    b 法律・生命倫理    c 一般

福本委員長より、今般の新型コロナウイルス感染症の発生により対面での委員会開催が困難となる状況であり加えて当該報告期間に提供実績がなく実質審議事項はないため、当審査委員会設置規程・第9条4項に該当する「再生医療等の提供に重大な影響を与えないもの」とし、よって第7条6項の規程に沿って委員会を開催せずに、委員の回覧による書面審査を行うことが決定された。

なお、勅使河原委員は当該医療機関より培養業務委託を受けている特定細胞加工物製造事業者の医師であるため審査および議決には参加できない。

2020 年 10 月 19 日～22 日、電磁的回覧による書面審査を行い、成立要件を満たす委員より回答があったので審査は有効とみなした。

### 【定期報告 # 1】

再生医療等提供機関	医療法人健浩会中西クリニック
再生医療等の名称	NK を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	中西 浩次
計画番号	PC5180024
事務局受領日	2020 年 10 月 16 日
審査受付番号	201022001
議決不参加者	なし

### 審査結果 適

当該医療機関の提供状況定期報告書については、2020 年 9 月 19 日に審査を行っていたが、後日、同報告期間内に移転のため診療所を廃止していたことが判明した。

そのため、改めて中止に伴う定期報告書の審査を行った。

然るべき法的手続きを逸しているのは遺憾であるが、今回中止届に伴う定期報告書の審査ということについては、当該報告期間に提供実績がなく実質審議事項はないため、書面審査を行った。

その結果、本報告書は必要事項を満たしていると判断する。

加えて、これまでも提供実績がないため、中止後観察の必要がないことは了解した。

【定期報告 # 2】

再生医療等提供機関	医療法人健浩会中西クリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	中西 浩次
計画番号	PC5180014
事務局受領日	2020 年 10 月 16 日
審査受付番号	201022002
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関の提供状況定期報告書については、2020 年 9 月 19 日に審査を行っていたが、後日、同報告期間内に移転のため診療所を廃止していたことが判明した。

そのため、改めて中止に伴う定期報告書の審査を行った。

然るべき法的手続きを逸しているのは遺憾であるが、今回中止届に伴う定期報告書の審査ということについては、当該報告期間に提供実績がなく実質審議事項はないため、書面審査を行った。

その結果、本報告書は必要事項を満たしていると判断する。

加えて、これまでも提供実績がないため、中止後観察の必要がないことは了解した。

● 協議事項                   なし

● 依頼・報告・確認事項   なし

以上をもって閉会となった。