

第12回 東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会 議事要旨

○日時：令和2年7月7日（火）17：00～18：20

○場所：リモート会議

○出席者：【委員】菅野委員長、谷委員、掛江委員、高橋委員、大野智委員、大野ひろみ委員
【事務局】輸血・細胞プロセッシング部：事務係長、細胞加工室（CPC）担当技師（書記）

○欠席者：関口委員、江川委員、田中委員

○議題

1. 審査業務

(1) 【審査番号：2004】定期報告

(2) 【審査番号：2005】変更許可申請

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用 NK 細胞療法」
(提供計画書番号 jRCTc030190234)

○配布資料：「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用自家 NK 細胞輸注療法」の定期報告および変更許可申請に関わる書類

○議事

【審査番号：2004】定期報告

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用 NK 細胞療法」

(研究計画書番号：jRCTc030190234)

(担当医師：萩原将太郎 東京女子医科大学病院 血液内科 講師
研究実施責任者 田中淳司 同 教授・講座主任)

担当医師から研究計画の定期報告があり、委員からの質疑が行われた。その結果、

1. 細胞培養の結果、必要細胞数を得られず輸注できない可能性があるなら、これまでの実績を踏まえ、中止になる可能性の割合も含めて患者説明文書に明記すること。具体的には、「6 頁 (C) 細胞培養」と「9 頁目 6. 予想される利益と不利益の (2) 予想される不利益」に「本研究が始まって今まで何人を実施して何回細胞を作って何回成功しております」と明記すること。
2. 今後、細胞培養の成功率については 80%前後を基準とし、これを下回る場合には、科学的に培養条件自体を検討すること。

以上 2 点を委員会として求め、本案件は「条件付承認」とし、指摘事項に対する修正文書を委員会で審議した上で承認することとなった。

○議事

【審査番号：2005】変更許可申請

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用自家 NK 細胞輸注療法」(研究計画書番号 jRCTc030190234)

(担当医師：萩原将太郎 東京女子医科大学病院 血液内科 講師
研究実施責任者 田中淳司 同 教授・講座主任)

担当医師から変更許可申請についての説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、文書の修正を確認し「承認」となった。但し、新旧対照表については回覧承認を受けることとする。

以上