

## 第 13 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 12 月 28 日（火）17：00～18：10

○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、江川委員、田中委員

【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

○議題

### 1. 審査業務

【審査番号：2006】定期報告・変更許可申請

「自己活性化ガンマ・デルタ型 T 細胞を用いたがん免疫療法」

（提供計画書番号 PC3150580）

○配布資料：「自己活性化ガンマ・デルタ型 T 細胞を用いたがん免疫療法」の定期報告・変更許可申請に関わる書類

○議事

定期報告・変更許可申請の審査

審査番号：2006

「自己活性化ガンマ・デルタ型 T 細胞を用いたがん免疫療法」

（提供計画書番号 PC3150580）

（担当医師：小林博人 東京女子医科大学病院 泌尿器科 准教授）

担当医師から提供計画の定期報告および変更許可申請の説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、

1. 定期報告については、再生医療等提供状況定期報告書（裏面）「再生医療等の安全性についての評価」に記載された「1 症例で骨髄異形成症候群を認めたが、本再生医療等提供によるものではなかった」という文言について、当該治療が骨髄異形成症候群の発症に直接関与した可能性は低いと完全に否定することは不可能であるため、断定的に因果関係を述べない表現に修正すること。例えば「1 症例で骨髄異形成症候群を認めたが、本再生医療等提供による可能性は極めて低いものと思われた」とすること。
2. 変更許可申請については、再生医療等の実施期間について、新規登録患者の治療に必要と見込まれる 3 年間の延長を認める。但し、この間に実施責任者の変更を行う場合は、適切な時期に変更許可申請を行うこと。

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回覧審議の上で承認することとなった。

以上