

第 14 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 3 年 7 月 12 日（月）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

【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、田中委員

○議題

1. 審査業務

【審査番号：2101】変更許可申請および定期報告

「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）

○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 NK 細胞療法」の変更許可申請および定期報告に関わる書類

○議事

変更許可申請および定期報告の審査

審査番号：2101

「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 非常勤講師
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、変更許可申請および定期報告ともに全回一致で「承認」となった。

但し、委員会として、担当医師は週 1 回の勤務であるため分担責任医師と協力し、さらに安全な実施体制を構築することを注意喚起し、また、可能であれば説明同意文書の 14 頁の 18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）には担当医師だけでなく、他の分担責任医師を記載することを提案することとなった。

以上