

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：2102】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」の変更許可申請に関する書類

○議事

変更許可申請の審査

審査番号：2102

「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、

1. 説明同意文書 8 頁「（4）この本治療法で予想される副作用②自己活性化ガンマ・デルタ型 T 細胞製剤使用によるもの」について、内容が理解し辛いため、最初の段落は前立腺がんについての文章以外を削除し分かりやすく修正すること。また、危険性の頻度が明らかではないなら、具体的な数字は削除して予想されるリスクを記載すること。例えば初めにリスクの内容を述べ、次にそのリスクが起きた場合の対処内容を述べる等とすること。また、修正した内容と提供計画書 8 頁「7. 予想される利益と不利益（副作用）（2）予想される不利益」との整合性を図り、該当する部分を修正すること。
2. 説明同意文書の省令改正に伴う変更については、13 頁「12. 個人情報の取扱いについて」の最後に追記すること。追記する内容は、提供計画書 12 頁「18. 個人情報保護と患者の人権への配慮」に追記した内容「本治療の目的以外に…データを使用及び共有しない。」に合わせることを。

以上 2 点を委員会として求め、本案件は「継続審議」とすることとなった。

以上