

第 17 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 4 年 2 月 2 日（火）18：00～18：30

○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、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、高橋委員、田中委員、江川委員

○議題

1. 審査業務

【審査番号：2201】定期報告・変更許可申請（継続審議）

「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：2201

「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 東京女子医科大学足立医療センター 泌尿器科 准教授）

担当医師から提供計画の定期報告と変更許可申請の修正箇所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. （別紙様式第三）再生医療等提供状況定期報告書及びその説明資料の再生医療等の科学的妥当性についての評価の文章に記載している「control」のスペルに誤りがあるので修正すること。
2. 変更許可申請について、再生医療等提供計画書9頁8. 評価項目（1）主要評価項目 有効症例要因の検討「有効症例とは、制癌効果、免疫学的反応のいずれかを認めた症例とする」について、追記した文章中に文献9があるが、発表者と発表年も併記し、文献がレファレンスできるようにすること。それに合わせ、別紙様式6にも記載すること。
3. 変更許可申請について、患者説明文14頁12. 個人情報の取り扱いについての文章中に記載されている「匿名化」は、個人情報保護法や倫理指針の改正で使用していないため、改正に伴い削除すること。例えば、最初の段落「診療情報などの本治療に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により匿名化し管理されます。」を「診療情報などの本治療に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。」に修正すること。また、最後に追記した文章は「本治療の目的以外に、本治療で得られたあなたの血液などの検体、個人情報を使用したり、外部機関との共有はしません。」に修正すること。

以上 3 点を委員会として求め、本案件は「条件付承認」とすることとなった。なお、指摘事項が適切に修正されたことを谷委員長代理が確認し承認することとなった。

以上