

第 24 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 7 年 1 月 20 日（月）19：00～20：10

○場所：リモート会議

○委員：（再生医療）委員長 菅野 仁（設置者との利害関係：あり、申請者との利害関係：あり）

（再生医療）谷 憲三郎（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（再生医療）高橋 聡（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（臨床医師）江川 裕人（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（臨床医師）大野 智（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（生命倫理）掛江 直子（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（一般の者）大野 ひろみ（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

○欠席者：なし

○議題：【審査番号：2501】

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）

定期報告（申請書受領日：2024 年 12 月 26 日）

変更許可申請（申請書受領日：2024 年 12 月 25 日）《継続審議【2402】》

申請者：小林博人（東京女子医科大学附属足立医療センター 泌尿器科 准教授）

技術専門員：長村登紀子（東京大学医科学研究所附属病院 セルプロセッシング輸血部 准教授）

議事：泌尿器科から提供計画の定期報告と変更許可申請について説明があり、委員から質疑が行われた。その結果、定期報告については特に異議なく「承認」となり、治療の継続が許可された。変更許可申請については、下記を委員会として求め、本案件は「条件付き承認」との結論が得られた。なお、修正後の確認は委員長代理に一任された。

- 説明同意文書 12 頁「6. 予想される利益と不利益」に加筆修正を行った文章「しかしながら、生涯を通じて少量ながら新しいガンマ・デルタ型 T 細胞は生成され続けるため、本治療開始前よりも減ることはありません。」の『減ることはありません』について、減ることが今までに無く、今後もないと推測しているという意味であるなら、断定的な表現を使用しない文章に修正すること。例えば、『減ることはないと考えられています』など。

○審査結果

定期報告：「承認」

治療の継続を許可する。

変更許可申請：「条件付き承認」

指摘事項に対する修正資料を提出し、委員長代理の承認を受けることとする。

以上