

第 11 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 1 月 9 日（火）18：00～21：40

○場所：東京女子医科大学病院第 1 病棟 3 階第 3 会議室

○出席者：【委員】菅野委員長、谷委員、掛江委員、大野智委員、関口委員、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：医師（司会）、事務係長、細胞加工室（CPC）担当技師（書記）

○欠席者：高橋委員

○議題

1. 審査業務

【審査番号：2002】定期報告・変更許可申請

「自己活性化 γ δ 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 γ δ 型 T 細胞を用いたがん免疫療法」の定期報告・変更許可申請に関する書類

○議事

定期報告・変更許可申請の審査

審査番号：2002

「自己活性化 $\gamma\delta$ 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、特に異議なく「承認」となった。
2. 変更許可申請については、新旧対照表の横に変更理由欄を設け様式 6 変更許可願を作成すること。なお、変更箇所が多数のため、省令改正に基づく変更以外は最小限の変更に留め、差し支えのない変更は元に戻すこと。様式 2 変更届書及び提供計画書、同意説明文書、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書については、別紙の通り修正及び変更理由を記載、または元に戻すこと。

以上を委員会として求め、本案件は、定期報告については「承認」とする。変更許可申請については「条件付承認」とし、2. の修正に関しては指摘事項に対する修正資料を作成し、様式 6 変更許可願を全委員で回覧確認した上で承認することとなった。

以上