

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

管理番号	202111-01			審査方法	書面審査			
審査判定日時	2021年12月7日（火） 17時00分～							
審査判定場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室							
再生医療名称	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対する樹状細胞（DC）ワクチン療法							
提供計画番号	PC3160185	区分	【第三種】	治療／研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究			
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸			
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更）							
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査							
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療 第5回目定期報告】							
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査							
委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 6名 女性 1名 合計 7名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係
	○	委員長	田島 聖士	AOI国際病院（歯科医師）	男	a-1	有	有
	○	副委員長	名取 悠平	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	×	委員	呉 昌彦	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	○		保田 亜起	保田歯科醫院（歯科医師）	男	a-2	無	無
	×		木脇 麻衣子	AOI国際病院（歯科医師）	女	a-2	有	有
	○		清水 梓	戸田中央総合病院（医師）	女	a-1	無	無
	○		中村 智広	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	×		小嶋 高志	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	×		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無
	×		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無
	○		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無
	○		杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（ ）							
	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ）							
審査書類 (書類受領日) 2021年11月15日	書類名 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）							
書面審査関係書類	「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用）							
議事概要 及び 審議内容	<p>・ 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。</p> <p>・ 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。</p> <p>申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告対象期間：2020年9月12日～2021年9月11日 報告期間における実施症例数：0例、投与件数：0件 							

	<p>【審議内容】</p> <p>田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』を基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全7名において全会一致による承認。</p> <p>〔判定〕 対象期間において本再生医療の提供はなく、また各委員からも意見等もないため、審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全会一致で認められた。</p> <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の継続を承認した。</p>
審議の結果	<p>審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> <p>【備考】 2021年 12月 8日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p>

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

管理番号	202111-02			審査方法	書面審査			
審査判定日時	2021年12月7日（火） 17時00分～							
審査判定場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室							
再生医療名称	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するNK細胞療法（血管内投与）							
提供計画番号	PC3170172	区分	【第三種】	治療／研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究			
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸			
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更）							
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査							
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療 第4回目定期報告】							
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査							
委員名簿 ※1 <input type="checkbox"/> 出席 <input checked="" type="checkbox"/> 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 6名 女性 1名 合計 7名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係
	<input type="checkbox"/>	委員長	田島 聖士	AOI国際病院（歯科医師）	男	a-1	有	有
	<input type="checkbox"/>	副委員長	名取 悠平	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	<input checked="" type="checkbox"/>	委 員	呉 昌彦	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	<input type="checkbox"/>		保田 亜起	保田歯科醫院（歯科医師）	男	a-2	無	無
	<input checked="" type="checkbox"/>		木脇 麻衣子	AOI国際病院（歯科医師）	女	a-2	有	有
	<input type="checkbox"/>		清水 梓	戸田中央総合病院（医師）	女	a-1	無	無
	<input type="checkbox"/>		中村 智広	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	<input checked="" type="checkbox"/>		小嶋 高志	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	<input checked="" type="checkbox"/>		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無
	<input checked="" type="checkbox"/>		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無
	<input type="checkbox"/>		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無
	<input type="checkbox"/>		杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ）							
審査書類 (書類受領日) 2021年11月15日	書類名 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）							
書面審査関係書類	「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用）							
議事概要 及び 審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。 <p>申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告対象期間：2020年11月2日～2021年11月1日 報告期間における実施症例数：0例、投与件数：0件 							

	<p>【審議内容】</p> <p>田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』を基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全7名において全会一致による承認。</p> <p>〔判定〕 対象期間において本再生医療の提供はなく、また各委員からも意見等もないため、審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全会一致で認められた。</p> <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の継続を承認した。</p>
審議の結果	<p>審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> <p>【備考】 2021年 12月 8日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p>

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

管理番号	202111-03			審査方法	書面審査			
審査判定日時	2021年12月7日（火） 17時00分～							
審査判定場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室							
再生医療名称	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するガンマ・デルタT細胞療法（血管内投与）							
提供計画番号	PC3170170	区分	【第三種】	治療／研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究			
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸			
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更）							
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査							
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療第4回目定期報告】							
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査							
委員名簿 ※1 <input type="radio"/> 出席 <input checked="" type="radio"/> 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 6名 女性 1名 合計 7名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係
	<input type="radio"/>	委員長	田島 聖士	AOI国際病院（歯科医師）	男	a-1	有	有
	<input type="radio"/>	副委員長	名取 悠平	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	<input checked="" type="radio"/>	委 員	呉 昌彦	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	<input type="radio"/>		保田 亜起	保田歯科醫院（歯科医師）	男	a-2	無	無
	<input checked="" type="radio"/>		木脇 麻衣子	AOI国際病院（歯科医師）	女	a-2	有	有
	<input type="radio"/>		清水 梓	戸田中央総合病院（医師）	女	a-1	無	無
	<input type="radio"/>		中村 智広	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	<input checked="" type="radio"/>		小嶋 高志	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	<input checked="" type="radio"/>		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無
	<input checked="" type="radio"/>		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無
	<input type="radio"/>		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無
	<input type="radio"/>		杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（ ）							
	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ）							
審査書類 (書類受領日) 2021年11月15日	書類名 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）							
書面審査関係書類	「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用）							
議事概要 及び 審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。 <p>申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告対象期間：2020年11月2日～2021年11月1日 報告期間における実施症例数：0例、投与件数：0件 							

	<p>【審議内容】</p> <p>田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』を基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全7名において全会一致による承認。</p> <p>〔判定〕 対象期間において本再生医療の提供はなく、また各委員からも意見等もないため、審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全会一致で認められた。</p> <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の継続を承認した。</p>
審議の結果	<p>審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> <p>【備考】 2021年 12月 8日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p>

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

管理番号	202111-04			審査方法	書面審査			
審査判定日時	2021年12月7日（火） 17時00分～							
審査判定場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室							
再生医療名称	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法（血管内投与）							
提供計画番号	PC3170171	区分	【第三種】	治療／研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究			
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸			
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更）							
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査							
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療 第4回目定期報告】							
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査							
委員名簿 ※1 <input type="radio"/> 出席 <input checked="" type="radio"/> 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 6名 女性 1名 合計 7名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係
	<input type="radio"/>	委員長	田島 聖士	AOI国際病院（歯科医師）	男	a-1	有	有
	<input type="radio"/>	副委員長	名取 悠平	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	<input checked="" type="radio"/>	委 員	呉 昌彦	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	<input type="radio"/>		保田 亜起	保田歯科醫院（歯科医師）	男	a-2	無	無
	<input checked="" type="radio"/>		木脇 麻衣子	AOI国際病院（歯科医師）	女	a-2	有	有
	<input type="radio"/>		清水 梓	戸田中央総合病院（医師）	女	a-1	無	無
	<input type="radio"/>		中村 智広	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	<input checked="" type="radio"/>		小嶋 高志	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	<input checked="" type="radio"/>		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無
	<input checked="" type="radio"/>		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無
	<input type="radio"/>		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無
	<input type="radio"/>		杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ）							
審査書類 (書類受領日) 2021年11月15日	書類名 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）							
書面審査関係書類	「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用）							
議事概要 及び 審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。 <p>申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告対象期間：2020年11月2日～2021年11月1日 報告期間における実施症例数：0例、投与件数：0件 							

	<p>【審議内容】</p> <p>田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』を基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全7名において全会一致による承認。</p> <p>〔判定〕 対象期間において本再生医療の提供はなく、また各委員からも意見等もないため、審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全会一致で認められた。</p> <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の継続を承認した。</p>
審議の結果	<p>審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> <p>【備考】 2021年 12月 8日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p>

審査等業務の過程に関する記録（審査要旨）

AOI国際病院認定再生医療等委員会（NB3150041）

管理番号	202111-05			審査方法	書面審査			
審査判定日時	2021年12月7日（火） 17時00分～							
審査判定場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階会議室							
再生医療名称	美容外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法							
提供計画番号	PC3170174	区分	【第三種】	治療／研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究			
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸			
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査（ <input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更）							
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査							
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況（定期報告）についての審査【本再生医療第4回目定期報告】							
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査							
委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 5名 女性 1名 合計 6名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係
	○	委員長	田島 聖士	AOI国際病院（歯科医師）	男	a-1	有	有
	-	-	名取 悠平	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	×	委 員	呉 昌彦	AOI国際病院（医師）	男	a-2	有	有
	○		保田 亜起	保田歯科醫院（歯科医師）	男	a-2	無	無
	×		木脇 麻衣子	AOI国際病院（歯科医師）	女	a-2	有	有
	○		清水 梓	戸田中央総合病院（医師）	女	a-1	無	無
	○		中村 智広	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	×		小嶋 高志	フェアネス法律事務所（弁護士）	男	b	有	有
	×		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無
	×		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無
	○		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無
	○		杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無
技術専門員 （評価書）	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家（戸田中央総合病院 再生医療の専門家 清水 梓先生）							
	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家（ ）							
審査書類 〔書類受領日〕 2021年11月15日	書類名							
	再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）							
	技術専門員評価書							
書面審査関係書類	「再生医療等提供計画」に関する審査意見書（認定再生医療等委員会 各委員用）							
	「再生医療等提供計画」の審査に関する確認依頼書（申請医療機関宛用）							
	審査指摘事項回答書（認定再生医療等委員会宛用）							
議事概要 及び 審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 本委員会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する観点から、集会形式での開催は中止し、本委員会規定第15条第1項に基づき、書面による審議とした。 田島委員を委員長とし、本委員会規定第15条第1項に基づき、田島委員長の指名において委員を選任した。また、本委員会の成立要件については、本委員会規定第11条第4項に定める全ての条件を満たすことを、田島委員長において確認を行った。 							

	<p>申請された医療機関より、再生医療等（治療）の提供状況について、以下のように報告を受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告対象期間：2020年11月14日～2021年11月13日 ・ 報告期間における実施症例数：27例、投与件数：30件 <p>【審議内容】</p> <p>田島委員長において、各委員より受領した『審査意見書』及び申請医療機関からの『審査指摘事項回答書』を基に、書面決議集計及び判定を実施した。</p> <p>〔集計結果〕 全6名において全会一致による承認。</p> <p>〔判定〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本再生医療による有害事象の発現の報告が全く無かったこと。 ・ 本再生医療の提供者に対して、一定の治療効果が認められたこと。 ・ 報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全会一致で認められた。 <p>以上により、本委員会規定第15条第3項に基づいて、審査の結果、本再生医療の継続を承認した。</p>
審議の結果	<p>審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> <p>【備考】 2021年 12月 8日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。</p>