

審査等業務の過程に関する記録

AOI国際病院認定再生医療等委員会 (NB3150041)

| | | | | | | | | |
|--|---|------|--------|--------------------|--|------------|--------------------|------------------------|
| 開始日時 | 2019年11月19日(火) 17:00~ | | | | | | | |
| 開催場所 | 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階講堂 | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 医療機関説明者 | 実施医師 河田 美貴子 | | | | | | | |
| 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3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 |
| | ○ | 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 垂起 | 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 |
| | × | | 遠藤 直哉 | 桐蔭横浜大学法科大学院教授(弁護士) | 男 | b | 有 | 有 |
| | ○ | | 中村 智広 | 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 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました) | | | | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました) | | | | | | | |
| 提出書類 | 書類名 | | | | | 書類受理日 | 事前配布 | 当日資料 |
| | 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三) | | | | | 2019年11月6日 | — | ○ |
| 審議内容及び | <p>医療機関より本再生医療の実施医師の河田医師より、提出された再生医療等提供状況定期報告書を基に以下のように説明が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 定期報告対象期間：2018年9月12日～2019年9月11日 報告期間における症例数：0例、報告期間における投与件数：0件 再生医療等の提供はなかったが、今後も引き続き本計画の提供の継続を行いたい。 <p>〔質疑応答〕</p> <p>Q: 報告内容について、質問のある方はいらっしゃいますでしょうか。</p> <p>A: ありません(全員)</p> <p>Q: なければ、審議に入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。</p> <p>A: はい(全員)</p> | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|-----|------------------------------|-----|--------------------------------|-----|-------------------------------|-----|
| 質 疑 応 答 | <p>審議のため、説明者退席。</p> <p>〔審議〕</p> <p>Q: 報告内容について、何か意見等がございますか。</p> <p>A: とくにありません（全員）</p> <p>Q: 当再生医療の提供はなかったため、意見なしと致しますが、よろしいでしょうか。</p> <p>A: はい（全員）</p> <p>Q: 以上のことから、定期報告書の基本情報、また安全性・科学的妥当性について問題なく、次年度以降も本再生医療を継続として問題なしとしてよろしいでしょうか。</p> <p>A: はい（全員）</p> | | | | | | | | |
| 各委員の意見 | <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）</td> <td>6 人</td> <td><input type="checkbox"/> 不承認</td> <td>0 人</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 条件付承認</td> <td>0 人</td> <td><input type="checkbox"/> 継続審査</td> <td>0 人</td> </tr> </table> | <input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切） | 6 人 | <input type="checkbox"/> 不承認 | 0 人 | <input type="checkbox"/> 条件付承認 | 0 人 | <input type="checkbox"/> 継続審査 | 0 人 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切） | 6 人 | <input type="checkbox"/> 不承認 | 0 人 | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 条件付承認 | 0 人 | <input type="checkbox"/> 継続審査 | 0 人 | | | | | | |
| 審 議 の 結 果 | <p>審議の結果、出席委員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、また意見なしとした。今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。</p> | | | | | | | | |