

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第14回 1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

第14回 第1部

2024年3月31日

安全未来認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団芳佑会 高柳眼科クリニック札幌
定期報告「樹状細胞を用いたがん免疫療法」
「T細胞を用いたがん免疫療法」
「NK(ナチュラルキラー)細胞を用いたがん免疫療法」
(申請者：管理者 高柳 芳記)

【日時場所】

日 時：2024年3月26日(火曜日) 第1部 20:10～20:20
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 角田 卓也 先生 (評価書)

昭和大学医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 主任教授

3 配付資料

資料受領日時 2024年3月6日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)(3年分)
- ・遅延理由書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)(3年分)
- ・遅延理由書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)(3年分)
- ・遅延理由書
- ・技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	平田 晶子	女	無	無
2 医師又は歯科医師	佐藤 淳一	男	無	無
3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者	井上 陽	男	無	有
4 一般の立場の者	奥田 紀子 坂口 千恵	女 女	無 無	無 有

※佐藤委員、平田委員は Zoom にて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1. 質疑

井上	0例0件です。最初のころに審査した記憶がありますので、今だと専門性の見地から見てどうかという気がします。当時は地方だと専門外でもがんばってやっているということで、むしろ応援するような雰囲気がありました。角田先生も厳しいご意見を書いていらっしゃいますが、担当者がデータ紛失というのは理由にはなりません。再生医療をやるには事務手続きも必要です。
奥田	特にありません
井上	今後、再生医療の治療を再開するならば、事務局の体制をしっかりとさせていただきたいということを議事録に残しておいて、0件なので、安全性には問題がなかったということで、適切という形にしたいと思いますがよろしいですか
一同	はい

2 判断

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員一致で認められた。ただし、今後、再生医療の提供を再開する際には、今回のようなことが起こらないような体制の構築を要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上