

【第18回】 認定再生医療等委員会（書面審査）

開催日	2020年05月15日(金曜日)～2020年05月30日(土曜日) : ~ :					
開催場所	電子メール（書面）による意見交換、審議					
委員氏名等	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ■ 技術専門員 ○ 出席 × 欠席 一 審議・採決不参加 出席委員数 男性4名 女性1名 合計5名	×	金子 亨☆	男	医学・医療	お台場海浜公園虹橋クリニック 院長 医師 医学博士	無
	○	木村 秀樹☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院 呼吸器医師 医学博士	無
	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	(一社)分子免疫学研究所 理事長 薬剤師 博士(薬学)	有
	×	山浦 綾子※	女	医学・医療	聖マリアンナ医科大学医院 医師 医学博士	無
	○	小笠原 裕樹	男	医学・医療	明治薬科大学分析科学研究室教授 薬剤師 博士(薬学)	無
	○	梶田 潤	男	法律・生命倫理	目黒国際法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	水下 かおり※	女	一般	システムズ・デザイン株式会社 (一社)分子免疫学研究所 理事	有
	×	明内 綾子※	女	一般	ライター（個人事業主）	無
	×	只木 敏雅■	男	細胞培養加工	(一社)分子免疫学研究所 理事 博士(理学)	有
再生医療等提供機関	A：医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE（管理者：小野寺剛慧）					区分
再生医療等提供計画書	・人の免疫担当細胞の細胞加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療 (資料受領日：2020年5月12日) 加工施設：虹橋クリニック CPC *FC3150094					新規
再生医療等提供機関	B：すずきクリニック（管理者：鈴木裕之）					区分
再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 ※PC2150016（資料受領日：2020年5月12日/初回資料受領日：2018年9月13日） ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 ※PC2150017（資料受領日：2020年5月12日/初回資料受領日：2018年9月13日）					定期 ・ 中止
再生医療等提供機関	C：池田外科 消化器内科医院（管理者：池田健一郎）					区分
再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 ※PC2150018（資料受領日：2020年5月12日/初回資料受領日：2018年9月13日）					中止
審査内容 【共通事項確認】	◆ 事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概要説明と共に技術専門員評価書を含めた資料を送付した。 ◆ 再生医療等提供基準チェックリストに基づき各委員から意見が提出され、各意見を委員長がとりまとめた。					
【新規】	<個別事項> 議題A：医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE ・特定細胞加工物の製造については、虹橋クリニック CPC との業務委託契約が締結されているが、技術的には問題がないことを全委員が承認した。 ・提出された資料は、法改正の適応がなされたものであることを全員が確認した。 ・医療を行う医師については、日本免疫治療学会に入会して実績豊富な専門医の研修を受けている等の資料が提出されていること、委員長から資料提出者にインタビューを行い、専門医の監修の元で治療を行っていくことが確認されたことから、全委員が承認した。 ・その他、チェックリストを満足する内容であり、提供計画（治療）が「適切」とであると全委員に承認された。					

<p>審査内容</p> <p>【定期・中止報告】</p>	<p>議題B：すずきクリニック</p> <p>・当該再生医療等提供機関の提出した2治療計画について、安全性と科学的妥当性を評価は妥当であると判断出来、問題は無いと考えられ、委員長が意見をまとめて委員に当該定期報告書及び中止届が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、2治療計画の定期報告書及び中止届を「適」とする。</p>
<p>審査内容</p> <p>【中止報告】</p>	<p>議題C：池田外科消化器内科医院</p> <p>・治療計画について、報告期間内の実績はなく、全委員が中止報告を「適切」とであると承認した。</p>
<p>委員会審査終了後、各委員において審査資料等配布資料一式が廃棄され情報管理等が実施された。</p>	
<p>審査結果</p>	<p>議題A：医療法人社団形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE</p> <p>【新規案件】</p> <p>提出資料は、再生医療等提供機関の当該の計画の安全性と科学的妥当性について妥当であると判断出来、新規提供計画（治療）を「適切と認める」と判断する。</p> <p>議題B：すずきクリニック</p> <p>【定期・中止報告 PC2150016、PC2150017】</p> <p>2治療計画とも、科学的根拠に基づき安全に実施されたことを確認し、定期・中止報告を「適切と認める」と判断する。</p> <p>議題C：池田外科 消化器内科医院</p> <p>【中止報告 PC2150018】</p> <p>報告期間内に治療の実績がなく、中止届を「適切と認める」と判断する。</p>