

【第20回】 認定再生医療等委員会

開催日	2020年8月22日(土曜日) 14:00~15:00					
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 — 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
	議 題					
再生医療等提供機関	A: 一般社団法人 ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院(管理者: 深瀬広幸)					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。自家樹状細胞治療 ※PC3190036 (資料受領日: 2020年7月13日 / 初回資料受領日: 2019年6月14日)					定期
再生医療等提供機関	B: お台場海浜公園虹橋クリニック(管理者: 金子 亨)					区分
再生医療等提供計画書	・ <u>α-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u> ※PC3190067 (資料受領日: 2020年7月29日/ 初回資料受領日: 2019年8月7日)					定期
再生医療等提供機関	C: B-LINE CLINIC(管理者: 小池康弘)					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7月21日)					新規
再生医療等提供機関	D: お台場海浜公園虹橋クリニック(管理者: 金子 亨)					区分
再生医療等提供計画書	・ αβT 活性化末梢血単核球治療 (資料受領日: 2020年8月4日)					新規
再生医療等提供機関	E: お台場海浜公園虹橋クリニック(管理者: 金子 亨)					区分
再生医療等提供計画書	・ NK 活性化末梢血単核球治療 (資料受領日: 2020年8月4日)					新規

審 査 内 容	
審 査 内 容 【共通事項確認】	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 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事前に送付した。 ❖ 委員会当日、委員長が議長となり、新規審査案件については技術専門員2名の作成した評価書等を全委員が精読したことを確認した。 ❖ 新規案件の細胞加工施設については、届出されている施設であり、技術的・法的に問題がないことを全委員が確認した。その後、各審議資料の概要説明を行い、各評価書をふまえ、再生医療等提供基準チェックリスト等に基づき審査・審議が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。
審 査 内 容 【定期報告】	<p><個別事項> 議題 A: 一般社団法人 ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院 ・治療計画について、報告期間内の実績はなく、全委員が定期報告を「適切」であると承認した。</p>
審 査 内 容 【定期報告】	<p>議題 B: お台場海浜公園虹橋クリニック ・治療計画について報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「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、当該治療計画の定期機報告書を「適」とする。</p>
審 査 内 容 【新規】	<p>議題 C: B-LINE CLINIC ・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」であると全委員に承認された。</p>
審 査 内 容 【新規】	<p>議題 D: お台場海浜公園虹橋クリニック ・特定細胞加工物の製造については虹橋クリニック CPC で行われ、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ったが、木村委員から末梢血単核球治療の安全性、効果を示唆する文献が不足しているとの指摘があった。 ・審査資料の不足から、継続審査とすることで全委員の意見が一致した。</p>
審 査 内 容 【新規】	<p>議題 E: お台場海浜公園虹橋クリニック ・特定細胞加工物の製造については虹橋クリニック CPC で行われ、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ったが、木村委員から末梢血単核球治療の安全性、効果を示唆する文献が不足しているとの指摘があった。 ・審査資料の不足から、継続審査とすることで全委員の意見が一致した。</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。	
審 査 結 果	<p>議題 A: 一般社団法人 ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院 【定期報告 PC3190036】 提出されている治療計画について当該期間中の治療実績はなく、問題はない為、定期報告を「適切と認める」と判断する。</p> <p>議題 B: お台場海浜公園虹橋クリニック 【定期報告 PC3190067】 提出されている治療計画について当該期間中の治療実績はなく、問題なく中止されることから、定期報告を「適切と認める」と判断する。</p> <p>議題 C: B-LINE CLINIC 【新規案件】 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 D: お台場海浜公園虹橋クリニック 【新規案件】 提出資料に不足があった為、新規提供計画（治療）を「継続審査」とする。</p> <p>議題 E: お台場海浜公園虹橋クリニック 【新規案件】 提出資料に不足があった為、新規提供計画（治療）を「継続審査」とする。</p>