

【第23回】 認定再生医療等委員会

開催日	2020年12月12日(土曜日) 14:00~15:00					
開催場所	一般社団法人 分子免疫学研究所					
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	×	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	日黒国際法律事務所 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
	×	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
	○	明内 綾子※	女	一般	ライター(個人事業主)	無
	×	星野 泰三☆	男	医学・医療	ブルミエールクリニック院長 医師 医学博士	無
出席委員数	男性4名 女性1名 合計5名					
再生医療等提供機関	A: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者:伊藤克礼 / 資料受領日: 2020年12月9日)					区分
再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的治 ※PC2180012 (初回資料受領日: 2018年9月18日)					変更
審査内容 【共通事項確認】	◆ 事務局より、委員会について開催要件を満たしており成立する旨の報告がなされた。 ◆ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式を提示し、事前チェックが実施された旨報告された。 1. 委員長が議長となり、審査案件について、各審議資料と技術専門員評価書の概要説明後に委員全員で確認し、再生医療等提供基準チェックリスト等に基づき審査・審議が行われた。 2. 審議・審査の結果 <共通事項> 安全性及び妥当性について 下記のとおり問題ないことを確認した。 ・変更案件について、各要点の説明を議長より説明した。 ・各案件について、法令改正の対応がなされているか、全委員に確認を行い、問題がなく承認した。 ・特定細胞加工物の製造については、下記の製造許可事業者との契約が締結されているかを全委員で確認した。 【A】医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック CPC (FC2150001)					
審査内容 【変更案件】	<個別事項> 議案: 治療計画の変更審査 A: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック ・医師の追加: 追加申請された医師の略歴を全委員で精査した。実績のある医師は問題がないが、実績のない医師については予定されている研修内容を修了した旨を書面で報告した後、治療計画を実施することを条件とすることを委員長が提案し、全委員が賛同した。 ・投与場所: 仙台駅前アエルクリニックで細胞培養を行い、他の医療施設で投与を行うことに関して、委員長から契約書が未提出であることを指摘された。治療計画の継続は当該契約書の提出をもって承認することを委員長が提案し、全委員が賛同した。 ・他変更点について、委員長が全委員に確対し「適」であるかどうかを確認したところ、全委員が問題なく「適」であると意					

	見した。
	委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。
審 査 結 果	A【議案：変更案件】 全委員の意見一致の結果、医師の追加と投与場所の追加について、指摘した書面の提出まで継続審査とする。