

一般社団法人 分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会議事録概要

【第 25 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2021 年 4 月 17 日 (土曜日) 14:00 ~ 15:00

開催場所 分子免疫学研究所

委員構成

出席委員数	出	氏名	性別	構成要件	所属 及び 役職・資格	利害関係
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科、 医師・医学博士	無
	×	星野 泰三	男	医学・医療	プルミエールクリニック 院長 医師・医学博士	無
	×	山浦 綾子 ※	女	医学・医療	聖マリアンナ医科大学病院 医師・医学博士	無
記号詳細 ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	(社) 分子免疫学研究所 代表理事 薬剤師・博士(薬学)	有
	○	小笠原 祐樹	男	医学・医療	明治薬科大学衛生科学研究室 教授 薬剤師・博士(薬学)	無
○出席 ×欠席	○	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、 (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

対象医療機関

再生医療等提供機関	A: 芦屋 JIN クリニック (管理者: 神 三矢)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・ <u>がんに対する $\alpha\beta$T 細胞を用いた免疫機能改善治療 PC5190073</u> (資料受領日: 2021 年 4 月 1 日 / 初回資料受領日: 2019 年 5 月 23 日)	定期
再生医療等提供機関	B: 医療法人社団二葉会 シティクリニック (管理者: 高橋 基文)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・ <u>悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$T 細胞療法 PC3190074</u> (資料受領日: 2021 年 4 月 1 日 / 初回資料受領日: 2019 年 6 月 13 日)	定期 中止

再生医療等提供機関	C: 医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック (管理者: 中澤 速和)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・ 悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T 細胞療法 PC3190075 (資料受領日: 2021年4月1日 / 初回資料受領日: 2019年6月13日)	定期 中止
再生医療等提供機関	D: 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)	
□ 審査委員との利害関係	なし	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 PC2150024 (資料受領日: 2021年4月1日 / 初回資料受領日: 2018年7月20日)	変更
	・ 悪性腫瘍の予防および治療のための α -GalCer 感作自己樹細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 PC2180012 (資料受領日: 2021年4月1日 / 初回資料受領日: 2018年7月20日)	変更

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、概要説明と共に審査資料を事前に送付した。 ◆各審査資料の概要説明を委員長が行った後、審議・審査が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。
【定期報告】	議題 A: 芦屋 JIN クリニック (管理者: 神 三矢) がんに対する $\alpha\beta$ T 細胞を用いた免疫機能改善治療 PC5190073 ・ 治療計画については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報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。
【定期報告】	議題 B: 医療法人社団二葉会 シティクリニック 悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T 細胞療法 PC3190074 ・ 治療計画については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報告書を「適」とし、承認する。
【中止届】	・ 治療計画PC3190074の中止届について、治療実績がないことから、委員長が委員に当該中止届が「適」であるかどうか確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の中止届を「適」とする。
【定期報告】	議題 C: 医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック 悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T 細胞療法 PC3190075 ・ 治療計画については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

<p>【中止届】</p>	<p>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報告書を「適」とし、承認する。</p> <p>・治療計画PC3190074の中止届について、治療実績がないことから、委員長が委員に当該中止届が「適」であるかどうか確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の中止届を「適」とする。</p>
<p>【変更届】</p>	<p>議題 D: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p><u>悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 PC2150024</u></p> <p>・変更内容について委員長から説明を行った後、各委員に意見を求めた。全委員に投与場所の追加と医師の経歴等に問題がないか確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の変更届を「適」とし、治療計画の継続を承認する。</p> <p><u>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 細胞標的治療 PC2180012</u></p> <p>・変更内容について委員長から説明を行った後、各委員に意見を求めた。全委員に投与場所の追加と医師の経歴等に問題がないか確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の変更届を「適」とし、治療計画の継続を承認する。</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 PC5190073 【定期報告】</p>	<p>芦屋 JIN クリニック</p> <p>定期報告は「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。</p>
<p>議題 B PC3190074 【定期報告】 【中止届】</p>	<p>医療法人社団二葉会 シティクリニック</p> <p>定期報告を「適切と認める」とする。</p> <p>中止届を「適切と認める」とする。</p>
<p>議題 C PC3190075 【定期報告】 【中止届】</p>	<p>医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック</p> <p>定期報告を「適切と認める」とする。</p> <p>中止届を「適切と認める」とする。</p>
<p>議題 D PC2150024 【変更届】 PC2180012 【変更届】</p>	<p>医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>左記2件の治療計画の変更届を「適切と認める」とする。</p>