

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26回 継続審査】 認定再生医療等委員会議事録概要

開催日 2021年 5月 29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	○	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
★委員長 ☆専門委員	○	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
※女性委員 ■技術専門員	○	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
○出席 ×欠席	○	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: B-LINE CLINIC (管理者:小池 康弘)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・人の免疫担当細胞の培養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: 2021年5月10日 / 初回資料受領日: 2020年7月21日)	定期
再生医療等提供機関	B: B-LINE CLINIC (管理者:小池 康弘)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・人の免疫担当細胞の培養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: 2021年5月10日 / 初回資料受領日: 2020年7月21日)	中止

再生医療等提供機関	C: 医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC (管理者: 小池 康弘)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> 人の免疫担当細胞の培養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 <p>(資料受領日: 2021年5月10日/ 初回資料受領日: 2020年7月21日)</p>	新規
再生医療等提供機関	D: 医療法人真愛会 伊東くりにつく (管理者: 伊東信久)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 PC5180090 <p>(資料受領日: 2021年5月28日 / 初回資料受領日: 2020年4月1日)</p>	定期

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】	<p>議題 A: B-LINE CLINIC</p> <p>人の免疫担当細胞の培養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 PC3200133</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」とであると承認した。
【中止届】	<p>議題 B: B-LINE CLINIC</p> <p>人の免疫担当細胞の培養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 PC3200133</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PC3200133 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、当該治療計画の中止届を「適」とする。
【新規】(医療機関の名称の変更による)	<p>議題 C: 医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC</p> <p>人の免疫担当細胞の培養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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
【定期報告】	<p>議題 D: 医療法人真愛会 伊東くりにつく</p> <ul style="list-style-type: none"> ・alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 PC5180090 ・審査資料中、症例 2、5、9 について、より詳細な資料が必要と判断し継続審査とする。

継続審査	<p>・2021年6月4日、症例2、5、9の差替え資料につき継続審査を行い、記載された安全性と科学的妥当性に問題がないと全委員が承認した。(補足書類受領日 5月31日)</p>
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------

委員会終了後、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 PC3200133 【定期報告】</p>	<p>B-LINE CLINIC</p> <p>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、定期報告を「適切と認める」と判断する。</p>
<p>議題B PC3200133 【中止届】</p>	<p>B-LINE CLINIC</p> <p>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中止に問題がないと認める。</p>
<p>議題C PC3190075 【新規案件】</p>	<p>医療法人社団B-LINE CLINIC</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でき、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 PC5180090 【定期報告】</p> <p>継続審査</p>	<p>医療法人真愛会 伊東くりにつく</p> <p>審査資料不備につき、継続審査とする。</p> <p>2021年6月4日、症例2、5、9の差替え資料につき継続審査を行い、問題なく治療計画が行われていることが確認できた為、継続を「適切と認める」と判断する。</p>