

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27回】 認定再生医療等委員会

開催日 2021年 7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 ○出席 ×欠席	○	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
	○	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: 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	・悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法 PC2200003 (資料受領日: 2021年6月25日 / 初回資料受領日: 2020年2月13日)	定期

再生医療等提供機関	B: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック (管理者:高良 毅)	
□ 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>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKNKT[®]) PC3190013</u> (資料受領日: 2021年7月1日 / 初回資料受領日: 2019年5月10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: 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) ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法 PC2200003</u> 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、治療計画の継続を承認する。	
【変更審査】	議題 B: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック (管理者:高良 毅) ・ <u>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKNKT) PC3190013</u> 再生医療等の名称の変更、細胞提供者の選定方法については問題ないと全委員が合意した。 【製造及び品質管理の概要】で追加される加工施設の管理体制や設備等を確認する資料が不足しているとして、追加の文書を提出の上 再審査することに全員が同意した。したがって「継続審査」とする。	

審 査 結 果

議題 A <u>PC 2200003</u> 【定期報告】	医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック 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。	「適」
議題 B <u>PC3190013</u> 【変更審査】	医療法人社団盛心会 タカラクリニック 変更審査は「継続審査」とする。	「継続」