

【第10回】 認定再生医療等委員会

開催日	2019年9月21日(土曜日) 14:30~16:20					
開催場所	新橋駅前ビル 6階 会議室					
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	×	下地 恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO 標準医療情報センター理事長	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	無
	×	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
	×	只木 敏雅■	男	細胞培養加工	(一社)分子免疫学研究所 理事 博士(理学)	有
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	A: 芦屋 JIN クリニック (管理者: 神 三矢/資料受領日: 2019年9月5日) ・がんに対する $\alpha\beta$ T細胞を用いた免疫機能改善治療					区分 新規
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	B: 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: 2019年9月5日) ・活性化末梢血単核球療法					区分 新規
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	C: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック(管理者: 高良毅/資料受領日: 2019年9月5日) ・計画番号 PC3190013 NKT細胞標的治療(RIKNKT)					区分 変更
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	D: 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: 中村紘一/資料受領日: 2019年9月5日) ・PC3190036 人の免疫担当細胞の培養加工を用いる免疫細胞治療 自家増幅樹状細胞治療					区分 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、各審議資料の概要説明を行った後、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。 ・治療方法等について、対象疾患、採血・投与の方法・回数等について問題がないか議長より提言があり全委員で問題ないことを確認した。 ・特定細胞加工物の製造については、それぞれ下記の製造許可事業者との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議長が説明し、他の委員に承認された。 【A】株式会社メディネット 品川細胞加工施設(FA3150001) 【C】ニューシティ大崎クリニック細胞培養施設(FC3140025) テラ株式会社 セントラル CPF(FA5180002) 【D】株式会社 ID ファーマ つくば GMP ベクター製造施設/CPC センター(FA3160007)					

<p>審査内容</p> <p>【新規案件】</p>	<p><個別事項></p> <p>A：芦屋 JIN クリニック <第7回新規案件の再審査></p> <p>第7回において再審査となった要因(チェックリスト第4.5.6.26項の不備)について議長より詳細の説明があった。この要因について改善されていると承認されたが、小笠原委員より医師の研修内容について具体的資料の提出が必要という意見があり全員がこれに同意し治療計画を継続審査とした。以後、当(一社)分子免疫学研究所における認定再生医療等委員会においては新規案件の医師略歴に再生医療治療の研修内容を資料として提出することを決議した。</p> <p>B：医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>委員会開催時 クリニックの医師と開発者側より詳細の説明があった。治療対象や症例、安全性の確任内容について、木村委員からの質疑があり展開されマウスを用いた前臨床試験の結果や、アメリカとタイでの臨床例の詳細を説明された。薬剤の分子量、精製度等 小笠原委員より質問を受けアメリカ FDA 承認を受けた資料を照会するとともに議長から活性化たんぱく質の基準についても補足説明がされた。</p> <p>培養過程が不要ですぐに治療を行えるメリットもあり、期待できる治療であるとして全員一致で治療計画を承認した。小笠原委員より平易解説書が難解であるとの指摘があり、図解の挿入等で工夫したものを添付文書として提出するよう求めた。全委員はこれに同意した。</p>
<p>審査内容</p> <p>【変更案件】</p>	<p><個別事項></p> <p>C：医療法人社団盛心会 タカラクリニック</p> <p>議長より 下記文書について不足が指摘された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物製造委託契約書に押印が無いので再生出が必要。 ・健全な普及のため、当該クリニックと(株)理研免疫再生医学間の事業提携契約書及び(株)理研免疫再生医学とテラ(株)間の特定細胞加工物委託契約書の締結の基となる「原契約」を同時に提出とする。 ・「再生医療等提供計画書」内に加工施設の名称という欄があり、本文書の提出がなかった為あらたに提出が必要。全委員一致の見解で継続審査となる。 <p>D：一般社団法人 ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血管とアフェレーシス成分採血の両方で実施可能にするための変更であり、提出資料に問題なく全員一致で承認した。 <p>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。</p>
<p>審査結果</p>	<p>A【新規案件/再審査】 指摘事項の対応が必要であり治療計画を継続審査とする。その他再審査の対象となった要項については承認された。</p> <p>B【新規案件】 指摘事項の対応を前提とし条件付きで「治療計画を適切と認める」と判断する。</p> <p>C【変更案件】 指摘事項の対応が必要であり変更内容について継続審査とする。</p> <p>D【変更案件】 提出資料に問題はなく「変更内容を適切と認める」と判断する。</p>