

【第12回】 認定再生医療等委員会

開催日	2019年12月14日(土曜日) 15:00~17:00					
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	A: ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院 (管理者: 深瀬広幸 / 資料受領日: 2019年11月28日)					区分
再生医療等提供計画書	・ 自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞治療 ※PC3180149 定期報告及び中止 ・ 自家増幅樹状細胞治療 ※PC3190036 変更					定期 中止  変更
再生医療等提供機関	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12月9日)					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 変更 ・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 ※PC2150025 変更 ・ 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 ※PC2150026 変更 ・ 悪性腫瘍の予防および治療のための a-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 ※PC2180012 変更					変更
再生医療等提供機関	C: 医療法人真愛会 伊東くりにっく (管理者: 伊東信久 / 資料受領日: 2019年11月28日)					区分
再生医療等提供計画書	・ NKT 細胞標的治療 ※PC5180090 製造委託先の変更					変更
再生医療等提供機関	D: 中山小児科内科 (管理者: 中山裕雄 / 資料受領日: 2019年11月28日)					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 ※PC6190003 変更 ・ 悪性腫瘍に対する $\gamma\delta$ T 細胞療法 ※PC6190004 変更 ・ 悪性腫瘍に対する NK 細胞療法 ※PC6190005 変更 ・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 ※PC6190006 変更					変更
再生医療提供機関	E: 野川医院 (管理者: 野川裕記 / 資料受領日: 2019年11月28日)					区分
再生医療等提供計画書	・ NKT 標的治療 ※PC3190010 変更					変更

再生医療提供機関	F：芦屋 JIN クリニック （管理者：神 三矢 / 資料受領日：2019 年 11 月 28 日）	区分
再生医療等提供計画書	・ <u>がんに対する <math>\alpha\beta</math>T を用いた免疫機能改善治療</u> （第 7 回新規の継続審査）	新規 継続
審査内容 【共通事項確認】	<p>❖ 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。</p> <p>❖ 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。</p> <p>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。</p> <p>2. 審議・審査の結果</p> <p>&lt;共通事項&gt; 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定期、終了、変更案件については各要点の説明、新規継続審査については問題点の確認事項を議長より説明した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【 A 】 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) 【 B、C 】 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック CPC (FC2150001) 【 D、F 】 株式会社メディネット 品川細胞加工施設 (FA3150001) 【 E 】 ニューシティー大崎クリニック細胞培養施設 (FC3140025)</p>	
審査内容 【定期報告】 【中止届】	<p>&lt;個別事項&gt;</p> <p>A：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"> <li>・ 定期報告 治療症例数 0 件</li> <li>・ 治療実績がなかった為、問題点はないと判断し、治療計画中止を全委員が承認した。</li> </ul>	
審査内容 【変更案件】	<p>&lt;個別事項&gt;</p> <p>A：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"> <li>・ 管理者の変更の承認と全体の変更点について確認した。木村氏より薬剤に関して質問があり野口氏が説明した。治療計画に問題のないことを委員全員が承認した。</li> </ul> <p>B：医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師の追加： 2名の医師略歴を全委員で精査した結果、経歴等に問題ないと判断し、各治療計画とも承認とした。</li> <li>・ 認定委員会所在地の変更による説明同意文の変更を確認した。</li> </ul> <p>C：医療法人真愛会 伊東くりにつく</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定細胞加工物の安定供給のための製造委託先の追加であるが、追加される細胞加工施設の技術・安全性等に問題がないと全委員が判断し承認とした。</li> <li>・ 認定委員会所在地の変更による説明同意文の変更を確認した。</li> </ul> <p>D：中山小児科内科 加工施設に関わる変更 全治療共通項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 細胞加工施設の衛生管理基準書の変更に基づく審査であり、前回の委員会承認した内容と同一であることを全委員が確認し、各治療計画とも承認とした。</li> <li>・ 認定委員会所在地の変更による説明同意文の変更を確認した。</li> </ul> <p>E：野川医院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定委員会設置場所の変更による説明同意文中、現住所の記載が正当に変更されていることを全委員が確認し問題ないと承認した。</li> </ul> <p>F：芦屋 JIN クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 7 回の新規審査において、担当医が専門学会に入会する必要があると判断されていた。</li> <li>・ 第 10 回継続審査において、医師の研修の内容について明確な資料提出を求めている。</li> </ul> <p>以上を受け、日本免疫治療学会入会と医師研修内詳細が提出され、各委員の確認により問題なしと承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定委員会設置場所の変更対応として治療同意説明文についての変更も確認し全委員が承認した。</li> </ul>	

	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【定期報告/治療中止】 全委員一致で承認とする。 B【変更案件】 全委員一致で治療計画の変更を承認とする。 C【変更案件】 全委員一致で治療計画の変更を承認とする。 D【変更案件】 全委員一致で治療計画の変更を承認とする。 E【変更案件】 全委員一致で治療計画の変更を承認とする。 F:【新規継続審査案件】 全委員一致で治療計画の変更を承認とする。