

【第13回】 認定再生医療等委員会

開催日	2020年01月18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: 医療法人社団宗友会 パークサイド広尾レディースクリニック (管理者: 内山明好 / 資料受領日: 2019年12月27日)					区分
再生医療等提供計画書	・人の免疫担当細胞の細胞加工物を用いる免疫細胞治療。 自家樹状細胞治療 加工施設: IDファーマ FA316007					新規
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: 2020年01月06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 ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 ※PC2150025 ・悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 ※PC2150026 ・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 ※PC2180012					定期
再生医療等提供機関	C: すずきクリニック (管理者: 鈴木裕之 / 資料受領日: 2020年01月07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 ※PC2150016 ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 ※PC2150017					定期 変更
再生医療等提供機関	D: 池田外科 消化器内科 (管理者: 池田健一郎 / 資料受領日: 2020年01月07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 ※PC2150018					定期 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、技術専門員評価書を含め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	
審査内容 【共通事項確認】	<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、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、他の全委員に承認された。</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、D】医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック CPC (FC2150001)</p>	
審査内容 【新規】	<p>&lt;個別事項&gt; A：医療法人宗友会 パークサイド広尾レディースクリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長より、法改正の適応がなされた資料であること、医療を行う医師については日本再生医療学会と日本免疫治療学会に入会して研修を受けている等の説明がなされ、全委員が問題ないことを確認した。採血方法がアフエレーシスではなく、通常の採血法であることを全委員で確認した。他、問題点はないので、全委員が治療計画を承認した。</li> </ul>	
審査内容 【定期報告】	<p>&lt;個別事項&gt; 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>・4 治療計画について、安全性を裏付けるデータを確認し、問題なく治療計画が遂行されていることを全委員で確認した。科学的妥当性を示す腫瘍マーカーのデータを提出することで治療計画の継続を承認することとした。</li> </ul>	
審査内容 【定期報告】	<p>C: すずきクリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2 治療計画について、安全性を裏付けるデータを確認し、問題なく治療計画が遂行されていることを全委員で確認した。科学的妥当性を示す腫瘍マーカーのデータを提出することで治療計画の継続を承認することとした。</li> </ul>	
【変更】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更内容は法改正に伴う事項のみであり、全委員で内容を確認し、承認とした。</li> </ul>	
審査内容 【定期報告】	<p>D：池田外科 消化器内科医院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療計画について、安全性を裏付けるデータを確認し、問題なく治療計画が遂行されていることを全委員で確認した。科学的妥当性を示す腫瘍マーカーのデータを提出することで治療計画の継続を承認することとした。</li> </ul>	
【変更】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更内容は法改正に伴う事項のみであり、全委員で内容を確認し、承認とした。</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	<p>A【新規案件】 提出資料に問題はなく「治療計画を適切と認める」と判断する。</p> <p>B【定期報告】 4 治療計画とも、腫瘍マーカーのデータを提出することで「治療計画の継続を適切と認める」と判断した。 → 1月20日に腫瘍マーカーの提示があり、治療計画の継続を適切と認める。</p> <p>C【定期報告 PC2150016】 腫瘍マーカーのデータを提出することで「治療計画の継続を適切と認める」と判断した。 → 1月20日に腫瘍マーカーの提示があり、治療計画の継続を適切と認める。</p> <p>【変更案件 PC2150016】 治療計画の変更内容を承認とする。</p> <p>【定期報告 PC2150017】 腫瘍マーカーのデータを提出することで「治療計画の継続を適切と認める」と判断した。 → 1月20日に腫瘍マーカーの提示があり、治療計画の継続を適切と認める。</p> <p>【変更案件 PC2150017】 治療計画の変更内容を承認とする。</p> <p>D【定期報告】 腫瘍マーカーのデータを提出することで「治療計画の継続を適切と認める」と判断した。 → 1月20日に腫瘍マーカーの提示があり、治療計画の継続を適切と認める。</p>	

	<p>【変更案件】 治療計画の変更内容を承認とする。</p>
--	--------------------------------