

【第15回】 認定再生医療等委員会

開催日	2020年2月29日(土) 15:00~16:00					
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	日黒国際法律事務所 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	有
	○	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
	○	明内 綾子	女	一般	ライター (個人事業主)	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: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者: 伊東 克礼 / 資料受領日: 2020年2月13日)					区分
再生医療等提供計画書	・活性化末梢血単核球療法					新規再
再生医療等提供機関	B: 一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック (管理者: 鈴木 天之 / 資料受領日: 2020年2月13日)					区分
再生医療等提供計画書	・がんに対するαβT細胞療法 (PC3180238)					定期中止
再生医療等提供機関	C: 虎の門中村康宏クリニック (管理者: 中村 康宏 / 資料受領日: 2020年2月13日)					区分
再生医療等提供計画書	a) がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療 (PC3180247) b) がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 (PC3180248)					定期中止
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、新規再審査(A)については、技術専門員の作成した評価書と提出資料を全委員が精読したことを確認した。その後、各案件について提出資料の概要説明を行い、審査・審議が行われた。 2. 審議・審査の結果 <共通事項>					

<p>審査内容</p> <p>【新規案件】</p> <p>再審査</p>	<p>&lt;個別事項&gt;</p> <p>A：医療法人青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>議長より、第10回に一度審査した案件で、再審査の要点が同意説明文の明確化、採血量と投与量の明確化、安全性の追加議論にあることが説明された。再生医療等提供計画書にそれらの記載が明確になされているか、全委員で確認した。議長より、安全性が示されている米国FDA臨床試験の報告書の内容が詳細に解説され、安全性の議論を行った。議長より、投与細胞数で <math>1 \times 10^5</math> 個までは、実績が示されているがそれ以上の細胞数については現在進行中であると説明された。木村委員より、<math>1 \times 10^5</math> 個までの投与は承認してよいが、それ以上の細胞数については、別途根拠を示さないと同意できないとの意見があった。金子委員から、投与細胞数の表記について、一回あたりの数量であることを明確にし、治療回数に関しても明示する必要があると意見された。</p> <p>他には問題がない為、全委員が、一回の治療あたり投与細胞数；<math>1 \times 10^5</math> までとし、治療回数に関する文言を「再生医療等提供計画（治療）」および「同意説明文」内に記載するという条件で、治療計画を承認とすることに同意した。また、それ以上の細胞数を計画する場合には、変更審査の扱いとする旨、議長から提案があり、全委員が同意した。</p>
<p>【定期・中止案件】</p>	<p>B：一般財団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック</p> <p>議長より、定期報告で治療実績がなく、中止の届出がなされている為、問題ないと思われると意見された。全委員が同意した。</p> <p>C：虎の門中村康宏クリニック</p> <p>a) 議長より、定期報告で治療実績がなく、中止の届出がなされている為、問題ないと思われると意見された。全委員が同意した。</p> <p>b) 議長より、定期報告で治療実績がなく、中止の届出がなされている為、問題ないと思われると意見された。全委員が同意した。</p>
<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）】 条件（1回の治療につき、投与細胞数 <math>1 \times 10^5</math> 個までと修正。治療回数について表記すること。）付きで「治療計画」を承認とする。 → 後日（2020年3月3日）、修正された資料が委員会へ提出され、「治療計画」を承認とした。</p> <p>B【定期・中止案件】 承認とする。</p> <p>C a)【定期・中止案件】 承認とする。 b)【定期・中止案件】 承認とする。</p>