

【第17回: 迅速審査 第3回】 認定再生医療等委員会

開催日	2020年04月13日(月曜日) ~ 2020年04月24日(金曜日)					
開催場所	電子メールによる意見交換、審議					
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	×	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	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
	×	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
	○	明内 綾子※	女	一般	ライター(個人事業主)	無
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: 中山明好) 加工施設: 株式会社 ID ファーマ つくばGMP/CPCセンター FA3160007					区分
再生医療等提供計画書	・人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家樹状細胞治療 ※PC3190200 (資料受領日: 2020年4月01日 / 初回資料受領日: 2019年12月27日)					定期 中止
再生医療等提供機関	B: 銀座アテナクリニック本院(管理者: 定村浩司) 加工施設: ニューシティー大崎クリニック細胞培養施設 FC3140025					区分
再生医療等提供計画書	・Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療(RIKNKT) ※PC3180282 (資料受領日: 2020年4月01日 / 初回資料受領日: 2019年2月5日)					定期
再生医療等提供機関	C: 医療法人眞愛会 伊東くりにつく(管理者: 伊東信久) 加工施設: ニューシティー大崎クリニック細胞培養施設 FC3140025					区分
再生医療等提供計画書	・Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療(RIKNKT) ※PC5180090 (資料受領日: 2020年4月01日 / 初回資料受領日: 2019年2月5日)					定期
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に宛てに資料を送付した。 1. 各委員から意見が提出され、各意見を委員長がとりまとめた。					
	審議・審査の結果					

	<共通事項>
審査内容 【定期・中止案件】 【定期報告案件】 【定期報告案件】	<個別事項> 議題 A: 定期報告内容から、報告期間内に実施された治療はなく、このまま中止としてよいことを全委員が確認した。全委員が中止届を承認した。 議題 B: 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が確認した。委員長が意見をまとめて、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、科学的妥当性は実施例が少ないながらも裏付けられているとして、治療計画の継続を「適」とすることとした。 議題 B: 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が確認した。委員長が意見をまとめて、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、科学的妥当性は実施例が少ないながらも裏付けられているとして、治療計画の継続を「適」とすることとした。
	審査終了後、事務局より配布資料一式の破棄を通達し、情報管理を行った。
審査結果	A: 【定期・中止案件】 を承認とする。 B: 【定期報告案件】 を承認とする。 C: 【定期報告案件】 を承認とする。