

【第9回】 認定再生医療等委員会

開催日	2019年8月3日(土曜日) 14:30~16:30					
開催場所	お台場海浜公園虹橋クリニック 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 一 審議・採決不参加  出席委員数 男性5名 女性1名 合計6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)	無
再生医療等提供機関	A:城山国際医院(第8回議案、管理者:城山隆季、資料受領日:2019年6月13日)					区分
再生医療等提供計画書	・がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 ・がんに対する $\alpha\beta$ T細胞を用いた免疫機能改善治療 ・がんに対する樹状細胞ワクチン療法					新規 新規 新規
再生医療等提供機関	B:医療法人社団二葉会 シティクリニック (第8回議案、管理者:高橋基文、資料受領日:2019年6月13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					新規
再生医療等提供機関	C:医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック (第8回議案、管理者:高橋基文、資料受領日:2019年6月13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					新規
再生医療等提供機関	D:医療法人社団威風会栗山中央病院(第8回議案、管理者:藤平威夫、資料受領日:2019年6月13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					新規
再生医療等提供機関	E:お台場海浜公園虹橋クリニック(管理者:金子亨、資料受領日:2019年7月23日)					区分
再生医療等提供計画書	・ $\alpha$ -GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的治療					新規
再生医療等提供機関	F: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7月23日)					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を用いる免疫細胞治療 自家増幅樹状細胞治療 ・人の免疫担当細胞の培養加工を用いる免疫細胞治療 自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン治療 ※計画番号 PC3190036、 PC3180149					変更
審査内容	◆ 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					

	<p>つき審査・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;</p> <p>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>・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ない内容であることを全委員で確認した。</li> <li>・治療説明及び同意書等の資料において配慮された文言等による説明等に問題がないか議長から提言され、患者が十分に理解し選択できる内容であることを全委員で確認した。</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>【1】A-D: 株式会社メディネット 品川細胞加工施設(FA3150001)</p> <p>【2】E: ニューシティ大崎クリニック細胞培養施設(FC3140025)</p> <p>【3】F: 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>&lt;個別事項&gt;</p> <p>【第8回保留事項 有 案件】</p> <p>A:城山国際医院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物製造委託契約書の捺印済の写しを確認し承認とした。</li> </ul> <p>B:医療法人社団二葉会 シティクリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物製造委託契約書の捺印済の写しを確認し承認とした。</li> <li>・医師3名全員が日本免疫治療学会に所属した経歴書を確認し、承認とした。</li> </ul> <p>C:医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物製造委託契約書の捺印済の写しを確認し承認とした。</li> <li>・医師3名全員が日本免疫治療学会に所属し経歴書を確認し、承認とした。</li> </ul> <p>D:栗山中央病院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物製造委託契約書の捺印済の写しを確認し承認とした。</li> <li>・認定委員 専門医金子氏により提供計画に問題のないことが確認された。依ってこの案件を承認とした。</li> </ul>
審査内容	<p>【新規案件】 ※金子亨委員は当案件の管理責任者であるため当該案件の審査には参加しない。</p> <p>E:お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・金子 亨委員は当案件の実施責任者であるため当審査に参加できない旨議長より伝えられた。</li> <li>・野口委員により特定細胞加工物標準書の関連 SOP 一覧の2件の手順書の提出が必要であるとの指摘があり、この書類の提出をもって承認とする旨を委員全員一致した。後日、該当の SOP が提出され、全委員の承認をえた。</li> <li>・小笠原委員より当案件クリニックの同意書について、アフエレーシスについての同意書を治療とは別に設けている点や計画番号、患者様相談窓口の記載があるなど患者の視点からも親切な配慮があり、模範的な内容であるとして当認定委員会の今後の審査対象医療機関に推奨することが望ましいという意見があった。これに対し委員は全員同調した。</li> </ul> <p>【変更案件】</p> <p>F:一般社団法人 ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院</p> <p>a) 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</p> <p>b) 人の免疫担当細胞の培養加工を用いる免疫細胞治療 自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン治療</p> <p>変更資料に問題ないことを全員一致で承認した。</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>
審査結果	<p>A,B,C: 各書類不備解消につき、治療計画を「承認」とする</p> <p>D: 専門医の承認により治療計画を「適切と認める」と判断する</p> <p>E: 【新規案件】 治療計画を「適切と認める」と判断する。</p> <p>F: 【変更案件】「変更内容を適切と認める」と判断する。</p>