

## 審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第53回

開催日	2024年4月27日(土曜日) 15:00～18:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更):「ウイルス検査項目仕様の改訂に伴う各種提供計画添付書類の変更」					
	:「培養事業者委託契約・治療費等の改訂に伴う各種提供計画添付書類の変更」					
再生医療等の名称【分類】	活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	一般社団法人ウエルケア Bio STYLE CLINIC 管理者:野本裕子					
提供計画番号	PC3190086			提出日	2024年4月18日	
<b>委員氏名等</b> ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ◆技術専門委員  ○出席 ×欠席 - 審議・採決不参加  出席委員数 男性:4名 女性:2名 合計:6名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	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	有
	○	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科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲真美子 ★☆☆※	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	○	高野仁男 ☆	男	医学・医療	クロエクリニック青山 歯科医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡俊暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子 ※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサルト協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	仲真美子(対象疾患領域) 小山貴芳(細胞培養領域)					
審査内容	<p>❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足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が4月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。</p> <p>1. 委員長より、実施医療機関・一般社団法人ウエルケア Bio STYLE CLINICから申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画事項変更届書および添付資料等及び技術専門員による評価書に関し説明がなされ、変更申請の適否について審査・審議が行われた。</p> <p>以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。</p> <p>2. 実施医療機関・一般社団法人ウエルケア Bio STYLE CLINICにおける変更申請は、細胞培養事業者委託契約の改訂に伴う患者治療費等の変更及びウイルス検査項目仕様の改訂に伴う提供計画添付資料に関する記載事項の変更である。提出資料は、再生医療等の詳細・簡易説明書、同意説明文書、治療費に関する資料、培養委託契約書、特定細胞加工物概要書・標準書及び変更資料に関する新旧対照表である。</p> <p>3. 実施医療機関・一般社団法人ウエルケア Bio STYLE CLINICの変更される提供計画書、提出資料に関し、新旧対照表に基づき内容等について確認・審議を行った結果、ウイルス検査項目変更、培養中止基準等の根拠は、厚労省省令見直し及び培養作業における安全性確保に基づく事由等であることが確認され、変更事項及び記載事項等に関し問題のない事を全委員一致で確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。</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(意見)	再生医療等提供計画事項変更を「適」と判断する。					