

## 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50回

|  |  |             |    |          |   |      |
|--|--|-------------|----|----------|---|------|
| 開催日  | 2024年1月20日(土曜日) 15:00～17:00  |             |    |          |   |      |
| 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)   | 再生医療等提供状況の定期報告書  |             |    |          |   |      |
| 再生医療等の名称【分類】   | がん抗原認識樹状細胞を用いたがんワクチン療法(融合細胞療法) 【第三種・治療】  |             |    |          |   |      |
| 実施医療機関の名称  | 医療法人社団桜伸会 さくらクリニック 管理者: 吉田 治   |             |    |          |   |      |
| 提供計画番号   | PC3200206  |             |    | 提供計画書提出日 | 2024年1月16日                              |      |
| 委員氏名等<br>★ 委員長<br>☆ 専門委員<br>※ 女性委員<br>◆ 技術専門委員<br><br>○ 出席<br>× 欠席<br>- 審議・採決不参加<br><br>出席委員数<br>男性: 3名 女性: 2名<br>合計: 5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<br>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<br>医師 医学博士 専門委員    | 無    |
|  | ○  | 仲 眞美子 ★☆☆◆※ | 女  | 医学・医療    | 医療法人社団葵会 AOI国際病院<br>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<br>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<br>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<br>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協会<br>認定医業経営コンサルタント       | 有    |
| 技術専門評価書  | -  |             |    |          |   |      |
| 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1月17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・医療法人社団桜伸会 さくらクリニックから申請された提供状況定期報告書にかかる資料等<br/>         に関し、概要説明がなされ、引き続き審査・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・医療法人社団桜伸会 さくらクリニックにおける提供状況定期報告書について、実施件数、安全性及び妥当性等において審議され、再生医療等提供計画に基づく変更等はなく、問題のないことが全委員において確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書の内容は、再生医療等の安全性の確保に関する法律に適合しており当該再生医療等提供計画の継続に問題はないと出席委員全員一致で認められた。</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)   | 提供状況定期報告書および再生医療等提供計画の継続を「適」と認める。  |             |    |          |   |      |