

## 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66回

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |    |          |                                         |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------|-----------------------------------------|------|
| 開催日                                                                                                                      | 2025年5月24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)                                                                                                                   | 再生医療等提供計画書の審査(変更): 担当医師の追加変更                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |    |          |                                         |      |
| 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                                                                                                                | クロエクリニック青山                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |    |          |                                         |      |
| 提供計画番号                                                                                                                   | PC3230144                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |    | 提供計画書提出日 | 2025年5月15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: 4名 女性: 2名<br>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<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ト協会<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5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・クロエクリニック青山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。ただし、高野委員は今回の申請医療機関と利益相反関係にあるため評決には参加できない旨を説明。</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・クロエクリニック青山における変更申請は、実施担当医師の追加による提供計画及び添付資料に関する記載事項の追加変更である。</p> <p>3. 実施医療機関・クロエクリニック青山の変更事項等について確認・審議を行った結果、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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |    |          |                                         |      |