

## 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69回

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |    |          |                                         |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------|-----------------------------------------|------|
| 開催日                                                                                                                          | 2025年8月30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4-5-5 藤ビル2階)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |    |          |                                         |      |
| 議題(区分)                                                                                                                       | 再生医療等提供計画書の審査(新規)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |    |          |                                         |      |
| 再生医療等の名称【分類】                                                                                                                 | がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |    |          |                                         |      |
| 実施医療機関の名称                                                                                                                    | ラカンクリニック東京麻布台 管理者:清水 啓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |    |          |                                         |      |
| 提供計画番号                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |    | 提供計画書提出日 | 2025年8月25日                              |      |
| <b>委員氏名等</b><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    |
| 技術専門員(評価書)                                                                                                                   | 仲 眞美子(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8月25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・ラカンクリニック東京麻布台の新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し概要説明がなされ、引き続き、再生医療等提供計画に基づき治療提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。なお、追加提出資料の特殊様式1に関し確認が行われ、役務提供者等に係る当該委員会委員、技術専門委員との関係はなく審議・採決に問題ない旨報告された。</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・ラカンクリニック東京麻布台における再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法及び治療内容について審議され安全性及び妥当性について審議の結果、問題のないことが全委員において確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・ラカンクリニック東京麻布台における治療説明書及び同意書等の資料において表記および説明文言等に患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認を中心に審議されとくに問題ないことが確認された。</p> <p>4. 委員長より、実施医師の治療経験等に関し説明があり、経歴、経験、所属学会等において問題ない事を全委員一致で確認された。</p> <p>5. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者である㈱メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及び詳細について確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項等の意見はなく、出席者委員全員一致で適と判断された。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を「適」とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |    |          |                                         |      |