

## 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70回

|   |   |              |    |         |   |      |
|---|---|--------------|----|---------|---|------|
| 開催日   | 2025年9月27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】  | 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:紫藤奈緒   |              |    |         |   |      |
| 提供計画番号  | PC3190086   |              |    | 提出日     | 2025年9月8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    |
|   | ○   | 仲真美子 ★ ☆ ◆ ※ | 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    |
| 技術専門員(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9月12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から申請された提供状況定期報告書にかかる資料等に関し、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・一般社団法人ウエルケア Bio STYLE CLINICにおける提供状況定期報告書において、実施件数、安全性及び妥当性等において審議され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。   |              |    |         |   |      |