

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

認定再生医療等委員会（簡便な審査） 議事要旨

- I 日 時 : 令和4年7月27日（水）18:28～19:01
II 場 所 : 臨床試験治験センター（web開催）
III 参加者

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	出欠	備考
委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	※
委員	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※

a-1: 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

a-2: a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b: 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

c: a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

本件は、令和4年（2022年）7月12日（火）に開催された第14回金沢医科大学認定再生医療等委員会で継続審査と結論された議事（審議事項（1）再生医療等提供計画（受付番号：PC011）の新規申請の審査について）について、同委員会の指示に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員による簡便な審査を行った。

審議事項 再生医療等提供計画（受付番号：PC011）の新規申請の継続審査について

受付番号：PC011（初回受付日：2022.7.1、継続審査受付日：2022.7.25）

再生医療等提供計画の名称：末梢血を用いた抗原提示細胞がんワクチン療法

再生医療等提供機関：医療法人社団 博倉会 伊藤病院

管理者：伊藤 順 病院長

実施責任者：伊藤 順 病院長

技術専門員：安本和生教授（金沢医科大学病院腫瘍内科、対象疾患等の専門家）

技術専門員：中村美どり准教授（松本歯科大学 生化学講座、細胞培養加工に関する専門家）

当該再生医療等計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

委員長から、本件提供計画については第14回金沢医科大学認定再生医療等委員会で審議され、実質的に再生医療等提供基準に適合すると認められたものの、記載内容が部分的に曖昧である点につき修正が必要と判断されたため、要改訂の箇所について継続審査との結論となっていたこと、また、当該継続審査は当該改訂が委員会で把握されたとおりに適切になされていることを確認する趣旨として、簡便な審査等により実施するという指示であったとの説明がなされた。

引き続き委員長から、再生医療等提供機関には2022年7月14日付の意見書（資料1）をもって要改訂の箇所について指摘済みであったこと、その意見書に対する回答書（資料2）及び修正後の各添付書類（資料3から資料6）の提出がなされたことが報告され、それぞれの指摘事項に対する修正状況について説明がなされた。

以上について、全出席委員により確認がなされ、修正は適切であることが確認された。また、この確認に基づき、第14回金沢医科大学認定再生医療等委員会による事前の指示として「本再生医療等の提供は適切である。」と結論することが全会一致で承認された。

結論 「適」（第14回金沢医科大学認定再生医療等委員会による指示に基づき、「適切と認める」とする意見書を発行する。）

- 資料 資料1 第14回認定_意見書【別紙】(PC011、伊藤病院新規).pdf
資料2 意見書（別紙）への回答.docx
資料3 再生医療等提供計画_抗原提示細胞を用いたがんワクチン療法（伊藤病院）
_20220628_SS_ito-hp(20220725)出力プレビュー最終（変更箇所は黄色）.pdf
資料4 2.再生医療等の詳細を記した書類_治療計画書_末梢血を用いた抗原提示細胞
がんワクチン療法_20220702_SS_ito-hp(20220725)f.docx
資料5 5.同意説明文書_末梢血を用いた抗原提示細胞がんワクチン療法の説明文書
20220702_SS_ito-hp(20220725).docx
資料6 伊藤病院 価格説明資料(20220725)-1最終確定版f.docx

以上

2022年7月29日

金沢医科大学認定再生医療等委員会