

金沢医科大学認定再生医療等委員会
副委員長 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3年3月30日（火）16:30～16:40
II 場 所 : 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
副委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	※
委員	石垣 靖人	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3年（2021年）2月5日（金）に開催された第11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（2）再生医療等提供計画（受付番号：PC007）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（委員会規程第6条第4項に基づき副委員長が代理、以下同様とする。）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：PC007）の新規申請の継続審査について

受付番号：PC007（受付日：2021.1.22）

再生医療等提供計画の名称：IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法

再生医療等提供機関：医療法人ホスピターGROUP 浦田クリニック

管理者：日下 一也 院長

実施責任者：日下 一也 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：小屋照継助教（金沢医科大学病院再生医療センター、細胞培養加工に関する専門家）

議事に先立ち、委員長より本審議事項については金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第3条第2項の定めによる簡便な審査等のための定足数を満たしていることにつき確認がなされた。また、説明者として下平滋隆教授（金沢医科大学再生医療学）にご出席いただくことが報告された。

事務局から、本件提供計画については第11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、一部の文書において記載に不備があったことから継続審査との結論となっていたこと、また、当該継続審査は不備が指摘された文書の改訂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、説明担当の下平教授から、再生医療等提供機関である浦田クリニックから、当該不備につき修正がなされた改訂版が提出されていること、また、特に懸念された省令第13条第16号にかかる費用に関する事項の説明につき大幅な改訂がなされ、十分に情報が開示されているとの説明がなされた。

その後、審議がなされ、当該改訂をもって再生医療等提供計画の不備が解消されたことを認め、第11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、委員会として「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11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」とする意見を発行する。）

資料 再生医療等提供計画：様式第1
5. 同意説明文書_IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法の説明文書_20210115_0315
17. その他_IFN樹状ワクチン価格説明資料
IFN-樹状ワクチン総額概算
金沢医科大学病院業務委託書・仕様書

以上

2021年3月31日

金沢医科大学認定再生医療等委員会