

## 第15回グランソール認定再生医療等委員会議事録

日時：2020年12月18日（金）17時00分～17時45分

場所：グランソール奈良、zoomによる開催

出席委員数：計5名（男性4名、女性1名）

氏名	構成要件	性別	認定委員会設置者との利害関係	出席
a-1. 医学・医療1	東条 尚	男	無	○
a-1. 医学・医療1	坂本 昂司	男	無	○
a-2. 医学・医療2	今西 二郎	男	有	○
a-2. 医学・医療2	丸谷明子	女	無	×
b. 法律・生命倫理	安井 祐一郎	男	有	○
c. 一般	竹内 真鶴	女	無	○
c. 一般	亀若 浩幸	男	無	×

説明者：森田弘道・松尾良信

事務局：戸田章弘

申請施設：グランソール奈良

開催要件：成立

議事内容：

1. 本日の審査内容・資料等の確認  
事務局より定期報告審査資料の確認と簡単な説明がなされた。
2. 開催要件の確認  
開催要件が満たされていることが全会一致で確認された。
3. 守秘義務の確認  
審査を行うにあたり、守秘義務の確認が行われた。
4. 審査における注意点  
事務局より審査の際の注意点等が説明された。

## 5. 審査開始

### ①グランソール奈良 がん免疫療法（5種）の三基準書変更

DC ペプチドワクチン治療 計画番号：PC5150001

T 細胞治療 計画番号：PC5150002

T/NKT 細胞治療 計画番号：PC5150003

NK 細胞治療（Gink） 計画番号：PC5150004

NK 細胞治療（CANK） 計画番号：PC5180068

### ②グランソール奈良 概要書・基準書の変更

審査対象医療機関管理者：辻村貴弘

申請資料を受け取った年月日：2020年12月12日

- ・今西委員より委任され事務局が申請資料を読み上げ、事前に事務局側で行った確認事項の説明。
- ・すべての修正事項を全委員で確認し、全会一致で適切であると判断された。
- ・今西委員の取りまとめのもと、委員会の意見がまとめられた。

#### 【議論の内容および指摘事項】

事務局：本日審査が行われるグランソール奈良は既に5種類の免疫細胞治療の計画書を届出しておりますが、この度グランソール奈良内にあるグランソール免疫研究所を拡張いたしました。

それに伴い3つの基準書の変更が御座いますので、ご確認頂きたいと思います。

森田：一つ修正を宜しいでしょうか？グランソール免疫研究所ではなく、グランソール奈良細胞培養加工施設ではないでしょうか？

事務局：はい、その通りです。失礼いたしました。では事務局が事前にグランソール奈良より提出された修正事項について確認を行い、委員の皆様にご確認頂きやすいように資料をまとめております。

こちらを1つずつ確認して頂きます。（詳細は別途添付パワーポイント参照）

～変更点の説明を行う～

事務局：以上が衛生管理基準書・構造管理基準書・製造管理基準書の変更点となります。なお、てにをはなどの修正は説明を省かせて頂いております。

続きまして2つ目の概要書・基準書に記載の医師加筆修正についても変更内容の量が軽微のためこのままご説明させて頂きます。

グランソール奈良の医師の退職等により、現在記載の内容に変更が生じたので修正を行うとの事です。（詳細は別途添付パワーポイント参照）

以上がグランソール奈良より変更届けの提出にあたり、審査依頼を受けた内容です。今西委員審査の進行をお願いいたします。

今西委員：はい、概要説明ありがとうございます。皆さん事務局からのご説明を聞いていかがでしょうか？特に問題のあるようなものはなかったかと思いますが、宜しいでしょうか？

安井委員：はい。

事務局：一般の竹内委員ご意見いかがでしょうか？

竹内委員：はい、大丈夫です。

（その他委員も賛同）

今西委員：はい、ありがとうございます。

事務局：ありがとうございます。では今回の変更届けに対する審査結果は「適切である」と回答いたします。意見の理由はいかがのでしょうか？

安井委員：実態に合わせた変更がなされているため、というのが適切である理由としてはいかがでしょうか？

坂本委員：同じ意見です。

東条委員：これで良いと思います。

事務局：ありがとうございます、では事務局にて議事録取りまとめのうえ各委員の皆様へ配信させていただきます。

#### 概要書・標準書に記載している医師名の加筆・修正

治療名	再生医療等提供計画書	概要書	標準書
T細胞治療（CST）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘	辻村貴弘
T細胞／ $\gamma\delta$ NKT細胞治療（CST/ $\gamma\delta$ NKT）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘	辻村貴弘
NK細胞治療（GINK）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘	辻村貴弘
樹状細胞ペプチドワクチン治療（DC）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中川智詳、中村光利	辻村貴弘、中川智詳、中村光利
NK細胞治療（CANK）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中川智詳、中村光利	辻村貴弘、中川智詳、中村光利

#### 修正後一覧

治療名	再生医療等提供計画書	概要書	標準書
T細胞治療（CST）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利
T細胞／ $\gamma\delta$ NKT細胞治療（CST/ $\gamma\delta$ NKT）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利
NK細胞治療（GINK）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利
樹状細胞ペプチドワクチン治療（DC）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利
NK細胞治療（CANK）	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利	辻村貴弘、中村光利

【審査結果】

<p>◇<b>T細胞治療</b> 計画番号：PC5150002</p> <p>【意見の内容】</p> <p>1. 適切と判断する。</p> <p>【意見の理由】：</p> <p>1. 実態に沿って変更がなされているため。</p>	<p>◇<b>T細胞/γδNK細胞治療</b> 計画番号：PC5150003</p> <p>【意見の内容】</p> <p>1. 適切と判断する。</p> <p>【意見の理由】：</p> <p>実態に沿って変更がなされているため。</p>
<p>◇<b>DCペプチドワクチン治療</b></p> <p>計画番号：PC5150001</p> <p>【意見の内容】</p> <p>1. 適切と判断する。</p> <p>【意見の理由】：</p> <p>実態に沿って変更がなされているため。</p>	<p>◇<b>NK細胞治療</b> 計画番号：PC5150004</p> <p>【意見の内容】</p> <p>1. 適切と判断する。</p> <p>【意見の理由】：</p> <p>実態に沿って変更がなされているため。</p>
<p>◇<b>NK細胞治療（CANK）</b> 計画番号：PC5180068</p> <p>【意見の内容】</p> <p>1. 適切と判断する。</p> <p>【意見の理由】：</p> <p>実態に沿って変更がなされているため。</p>	

6. 今後の予定確認

2021年2月25日に更新日を迎えるため、2020年12月25日までに申請を行います。

またグランソール特定認定再生医療等委員会にて3種の審査準備が整ったタイミングでグランソール認定再生医療等委員会は廃止する予定です。

各委員の皆様には追ってご連絡いたします。

後日記

※なお、後日グランソール奈良と近畿厚生局とのやり取りの中でCPCの増床ではなく、第2CPCとしての届出の指示があったため、増床の審査は議事録として記載しているがグランソール奈良が変更届を提出するのは医師の加筆・修正のみとなる旨の連絡があったため、備忘録としてここに記載する。