

第15回大阪がん免疫化学療法クリニック認定再生医療等委員会 議事録概要

(1)開催日時:

2020年9月17日、18時00分～19時00分

(2)開催場所:

大阪がん免疫化学療法クリニック2F

(3)議題:

①再生医療等提供状況定期報告の内容が適切か

免疫細胞療法(DC1):計画番号 PC5150010

免疫細胞療法(CAT1):計画番号 PC5150011

免疫細胞療法(DC2):計画番号 PC5150012

免疫細胞療法(CAT2):計画番号 PC5150013

②採取した細胞の使用後の取扱いについて

③再生医療等提供計画(CAT3)が再生医療等提供基準を満たしているか

(4)審査対象医療機関名称:

大阪がん免疫化学療法クリニック

(管理者:医療法人協林会理事長:武田 力)

(5)書類を受け取った年月日

①審査等業務の対象となった再生医療等提供状況定期報告書を受け取った年月日:

2020年9月10日

②審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日:

2020年9月3日

(6)審査等業務への出欠

●審査等業務に参加できる委員

出欠	氏名	該当性	性別	利害関係 (審査対象)	利害関係 (委員会設置者)
出席	中村 仁信	a(医師)	男	無	無
出席	中村 順一	a(医師)	男	無	無
出席	長谷川 武夫	a	男	無	無
出席	太田 康二	b	男	無	無
出席	金田 朗	b	男	無	無

欠席	青山 夏登	c	男	無	無
出席	杉江 順子	c	女	無	無
欠席	八木 光恵	c	女	無	無

※上記の通り、5名以上の委員が出席し、該当性、性別、利害関係についても審査の成立要件を満たしている。

●審査等業務に参加できない委員

出欠	氏名	該当性	性別	利害関係 (審査対象)	利害関係 (委員会設置者)
待機	武田 力	a(医師)	男	審査対象	設置者
欠席	武田 寛子	a(医師)	女	有	有
待機	服部 宣明	a	男	有	有
欠席	中村 華奈	a	女	有	有

※武田(力)委員は治療に関する説明に備えて待機。服部委員は治療に用いた特定細胞加工物の説明に備えて待機。

(7-①-1:審査基準について)

審査等業務に先立ち、審査基準についての説明があった。

(7-①-2:安全性および科学的妥当性についての評価が適切か)

再生医療等提供状況定期報告書およびその添付資料の内容を基に、安全性および科学的妥当性の評価が適切かどうかを確認した。その結果、この評価が適正であるとの内容で全員の意見が一致した。

(7-①-3:今後の定期報告の内容を充実させるための提言)

来年度の定期報告においても、がん種別の評価を継続するとともに軽微な症状も安全性の評価に含めることを大阪がん免疫化学療法クリニックに提言する旨、中村(仁信)委員より提案があり、これに全員が賛成した。

(7-①-4:結論)

以上の審査内容から、4種類の再生医療等提供状況報告(DC1, CAT1, DC2, CAT2)の内容はいずれも適切であること、従って再生医療等の提供を継続することが適当であること、更に来年度の定期報告の内容についても、がん種別の評価を継続するとともに軽微な症状も安全性の評価に含めることを大阪がん免疫化学療法クリニックに提言することで全員の意見が一致した。

(7-②-1:使用後の細胞の返還要請)

クリニックが採取した細胞に対して遺族から返還要請があったが、廃棄物処理法等の法令に従い処理することが必要で、細胞の返還には応じられない旨の説明があり、これに全員が賛成した。

(7-②-2:結論)

省令改正前に廃棄に関する同意を得ずに採取した細胞であっても、使用後は法令に則って処理することで全員の意見が一致した。

(7-③-1:チェックリストを用いた確認)

認定再生医療等委員会意見書以外の添付書類の内容を踏まえ、提供計画が再生医療等提供基準チェックリストに記された基準を満たすか確認した。その結果、必要箇所全てにチェックが入っていることが確認された。

(7-③-2:同意説明文書について)

同意説明文書の内容が省令で定められた項目を満たしていること、及びその内容に問題がないことを確認した。

(7-③-3:技術専門員評価書について)

技術専門員評価書の内容を受け、これを反映したものが提供基準に適合することを確認し、この反映を採用することで全員の意見が一致した。

(7-③-4:結論)

以上の審査内容から、再生医療等提供計画(CAT3)は再生医療等提供基準および改正省令に適合しているということで全員の意見が一致した。

以上