

## 第17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:

2021年5月28日、17時00分～17時30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以下の再生医療等提供計画の変更内容(往診対応)が適切か

②以下の再生医療等提供計画の変更内容(医師変更)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

免疫細胞療法( $\gamma$   $\delta$ ):計画番号 PC5150457

免疫細胞療法(CAT3):計画番号 PC5200072

(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)

①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:

2021年5月25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
欠席	金田 朗	b	男	無	無

欠席	青山 夏登	c	男	無	無
欠席	杉江 順子	c	女	無	無
出席	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)結果を含む議論の概要:

(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:往診における再生医療等の実施について)

再生医療等提供計画及びその添付資料の内容を基に、変更内容が適切かどうかを確認した。その結果、再生医療等提供計画は変更後も安全性及び科学的妥当性を満たすということで、全員の意見が一致した。

(7-①-3:結論)

以上の審査内容から、各免疫細胞療法について往診対応が可能であること、そして再生医療等提供計画の変更内容が再生医療等提供基準を満たしていることで、全員の意見が一致した。

(7-②)結果を含む議論の概要(議論の概要については、質疑応答などのやりとりが分かる内容を記載すること。):

(7-②-1: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。

(7-②-2:医師の減員・増員について)

再生医療等の実施医師の1名増員と1名減員について、配付資料を基に審査を行った。その結果、1名の増員を提供計画に反映させることで全員の意見がまとまった。また、1名の減員についても再生医療等提供計画の安全性及び科学的妥当性は維持されることで全員の意見がまとまった。

(7-①-3:結論)

以上の審査内容から、各再生医療等提供計画について、再生医療等を行う医師として、1名を増員し、1名を減員することで全員の意見が一致した。

以上