

第22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:

2023年10月6日、18時00分～18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以下の再生医療等提供計画の変更内容(医師減員)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(γ δ):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)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

2023年9月28日

②審査等業務の対象となった再生医療等提供計画の変更通知を受け取った年月日

2023年9月28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
欠席	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)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: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、この評価が適切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)結果を含む議論の概要:

(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:医師の減員について)

再生医療等の実施医師の2名減員について審査を行った。その結果、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、これ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。

(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2名を減員することで、全員の意見が一致した。

以上