

## 第23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:

2024年2月16日、17時30分～18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(γ δ):計画番号 PC5150457

免疫細胞療法(CAT3):計画番号 PC5200072

②以下の再生医療等提供計画の変更内容(医師増員)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

③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)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:

2024年2月9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踏まえ、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、データの少なさを補うため年度を超えてデータを集計し、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。

(7-①-4:結論)

以上の審査内容から、再生医療等提供状況報告(γ δ、CAT3)の内容は適切であること、従って再生医療等の提供を継続することが適切であること、更に来年度の定期報告の内容についても、年度を超えてデータを集計し、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)

審議に先立ち、審査内容(再生医療等を行う医師の2名増員)および審査基準について説明があった。

(7-②-2:医師の増員について)

増員対象医師2名について、医師略歴を基に審査を行った。その結果、武田力医師の監督・指導下で再生医療等を実施させた場合、提供計画の安全性および科学的妥当性は維持されると考えられる旨、全員の意見が一致した。

(7-②-3: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、両医師を再生医療等実施医師として増員することで、全員の意見が一致した。

(7-③)結果を含む議論の概要:

(7-③-1:審査基準について)

審議に先立ち、審査内容(来年度から再生医療等を行う医師の1名減員)および審査基準について説明があった。

(7-③-2:医師の減員について)

減員対象医師1名の現時点での業務担当量および減員後の再生医療等実施医師の負担増について、患者数減少傾向および議題②の医師増員の結果も踏まえて審議した結果、医師減員後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と考えられる旨、

全員の意見が一致した。

(7-③-3: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、医師1名を再生医療等実施医師から減員することで、全員の意見が一致した。

以上