

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 議事概要

認定番号	NB5150011		認定年月日	平成 27 年 10 月 7 日
委員会の名称及び 所在地	名称:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 所在地:神戸市中央区東川崎町 1-3-3 神戸ハーバーランドセンタービル 14 階			
委員会の開催日時	2020 年 5 月 25 日 13 時 30 分-14 時		委員会の開催場所	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック を拠点にテレビ会議
定期報告受理日	2020 年 4 月 1 日			
委員の氏名・役職 (敬称略) 委員長:◎ 出席:○ 欠席:×	出欠	氏名	性別	所属・資格・役職等
	◎	下平 滋隆	男	医師:金沢医科大学 再生医療学 教授
	○	三木 善次	男	医師:三木医院 院長
	×	西村 和郎	男	医師:大阪国際がんセンター 泌尿器科 主任部長
	○	村岡 泰行	男	弁護士:片山・平泉法律事務所
	○	奥村 実千代	女	一般:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック
	×	湯口 秀人	男	一般:株式会社アーク&カンパニー
	○	小屋 照継	男	金沢医科大学 再生医療学 助教
その他出席	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック事務局、神戸ハーバーランド免疫療法クリニック看護師			
議題	1. 医療法人龍志会 IGT クリニック定期報告 2. 医療法人龍志会 IGT クリニック 実施責任者等の変更について			
審査・質疑	1. 医療法人龍志会 IGT クリニック定期報告に関する審査 PC5180077 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的とした樹状細胞ワクチン療法を提供した者(3 症例)について報告を受け、質疑・応答を行った。 ・安全性についての評価 特に発熱等の有害事象の発生はなし ・科学的妥当性についての評価 通常、当委員会では樹状細胞ワクチン療法の治療時に 5 回以上投与した症例を対象に科学的妥当性を評価しているが、血管内投与の場合、1 もしくは 2 回の投与が通常となるため、治療回数に関係なく評価することとした。 神戸ハーバーランド免疫療法クリニックの看護師より所見の説明あり(個人情報を含むため議事録には記載しない)。 質疑応答にて委員長より以下の質問あり。 ● 原発に対しての血管内投与ですか？ ● 使用した抗原は何ですか？ ● 投与量は？発熱等がありましたか？ 神戸ハーバーランド免疫療法クリニックの看護師より回答(個人情報を含むため議事録には記載しない)。			

	<p>委員長「画像診断の結果もきちんとまとめておくようにしてください。」 看護師「承知しました。」</p> <p>事務局「他、ご質問等ございますか」 委員「ありません」</p> <p>その他、活性化 T リンパ球療法・NK 細胞療法において提供がなかった。</p> <p>2. 医療法人龍志会 IGT クリニック 実施責任者等の変更について役職等の変更に伴い、提供計画における実施責任者および連絡先等の変更を行います。 →資料に沿って説明 事務局「ご質問、ご意見等はございますか？」 委員長「修正文書を清書して提供計画書に反映させてください」 委員「ありません」 →修正文書を作成</p>
<p>定期報告における委員会の意見のまとめ</p>	<p>以下、委員全員の意見として相違なしとする。</p> <p>1. 医療法人龍志会 IGT クリニック定期報告 PC5180077 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的とした樹状細胞ワクチン療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。</p> <p>以下の 7 つの治療については提供なしのため、意見なしとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PC5180078 悪性新生物の治療及び再発予防を目的とした樹状細胞ワクチン療法 ● PC5180079 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的とした活性化 T リンパ球療法 ● PC5180081 悪性新生物の治療及び再発予防を目的とした活性化 T リンパ球療法 ● PC5180080 直接投与による悪性新生物の治療及び再発予防を目的とした活性化 T リンパ球療法 ● PC5180076 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的としたナチュラルキラー細胞療法 ● PC5180074 悪性新生物の治療及び再発予防を目的としたナチュラルキラー細胞療法 ● PC5180075 直接投与による悪性新生物の治療及び再発予防を目的としたナチュラルキラー細胞療法 <p>2. 医療法人龍志会 IGT クリニック 実施責任者等の変更について 委員全員が、変更及び追記箇所に異議指摘はなく、適切であるため、提供計画が適合しているとした。</p>