

第 17 回リセリングクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:2023 年 10 月 11 日(水) 18:30~

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階

リセリングクリニック

リセリングクリニック認定再生医療等委員会 名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係			参加状況
				委員会 設置者	審査 対象者	培養施設	
副議長	久保周敬	男	a-1.医学・医療	有	有	有	※
	久保青美	女	a-1.医学・医療	有	有	有	×
	伊東信久	男	a-1.医学・医療	無	無	無	×
	平野尚伸	男	a-1.医学・医療	無	無	無	※
議長	三宮真理子	女	a-1.医学・医療	無	無	無	○(web)
	近藤智香	女	a-2.医学・医療	無	無	無	○(web)
副議長	藤原誠	男	b.法律・生命倫理	有	有	有	※
	樫則章	男	b.法律・生命倫理	無	無	無	○(web)
	坂根茂樹	男	c.一般	無	無	無	×
	中務宏一	男	c.一般	無	無	無	○(web)
	貞森敦	男	c.一般	無	無	無	○(web)

委員会の成立要件は以下の通りとなる。

(リセリングクリニック認定再生医療等委員会規程より抜粋)

4 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- 1) 5名以上の委員が出席していること。
- 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1名以上出席していること。
- 3) 次に掲げる者がそれぞれ 1名以上出席していること。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

①再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

②医師又は歯科医師

③法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者

④一般の立場の者

4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる。

5) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者が含まれないこと。

6) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が 2名以上含まれている

7) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と

- ・同一の医療機関の診療科に属する者

- ・過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者が含まれないこと。

8) 次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

- ・審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

- ・当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師

- ・実施責任者

- ・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者

- ・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

(3)医療機関名:リセリングクリニック(医療機関管理者:久保青美)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2023/10/06

(5)議 題

① リセリングクリニックの「ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法」の提供計画について。

出席委員及び成立要件の確認

【事務局】 お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず本日まで出席の委員を確認させていただきます。

医学・医療と再生医療に関する専門家として「三宮真理子」医学・医療の専門家として「近藤智香」、法律もしくは生命倫理の専門家として「樫則章」、一般のお立場の委員として「貞森敦」「中務宏一」に出席していただいております。

ご出席委員のうち男性が 3 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 5 名、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 名ですので、本委員会の成立要件は満たしております。

また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。※本日「久保周敬」は実施医師としてまたは実施医師に代わり、委員からの質疑に対して意見を述べる者として、「藤原誠」は法律の専門家として、「平野尚伸」は技術専門員として本委員会に同席しています。

【守秘義務について】

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

この度議長を「三宮先生」におねがいしたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮先生お願い致します。

【議題】 ① リセリングクリニックの「ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法」の提供計画について。

【議長】

リセリングクリニックの「ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法」の提供計画についての審議を進めたいと思います。概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

以前に審議していただいたことのある提供計画と同様のもので、NK 細胞を体外で培養し、癌患者へと静脈投与する提供計画となります。事前にご確認いただいた技術専門員の評価書はこちらになります(画面共有)

それでは三宮先生よろしくお願いたします。

【議 長】

樫先生から事前にご意見いただいていたと思いますが、樫先生から説明していただいた方がよろしいでしょうか？

【出席委員 A】

同意説明書へ患者の健康状態を把握するために必要な事項を追記、副作用の詳細を追記、副作用への対処内容の明記、料金体系・補償対象が不明瞭なので明確に記載すること、この治療の適応対象・利点・欠点・フォローアップ体制等を具体的に記載すること、生体試料の保管・廃棄方法の明記、誤字脱字の訂正。

国内外の実施状況について、重篤な有害事象の有無および軽度な有害事象の内容を記載することが必要かと思ひます。

また本提供計画で牛血清等は使用しないということによろしいですか？

【リセリングクリニック・実施医師代理久保周敬】

同意説明書等訂正致し、またご確認いただいてもよろしいでしょうか？

本提供計画では牛由来のものは使用せず、人由来のもののみ使用します。

【議 長】

他に何か意見ございませんか？

【出席委員 B】

ちょっと一ついいですか？どんな薬剤による癌の治療を受けている方も対象になりますか？免疫チェックポイント阻害薬と一緒に使用されることはありますか？

【リセリングクリニック・実施医師代理久保周敬】

オブジーボと併用はしないことを基本としております。

標準治療と併用する形で、造血器悪性腫瘍や膠原病の方も避けるようにしております。

【出席委員 A】

そこも併せて記載しておいてください。

【リセリングクリニック・実施医師代理久保周敬】

承知致しました。

【議 長】

他に何か意見ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

特に異議なし

【議 長】

本件は全会一致で適切であると認められました。

指摘事項、意見等

本提供計画は安全性・有効性について問題がないと考えられるため。

「基準を満たしている」とする。

※同意説明文書および・国内外の実施状況について訂正すること。

※審議終了後製造内容に変更点が出る可能性があるため報告あり、継続審議とする。