

新旧対比表（樹状細胞ワクチン療法 説明文書）

2020年4月29日
銘焯 CIT クリニック

このたび、当院の再生医療等提供計画（樹状細胞ワクチン療法）の説明文書について、下記のように修正を致したく、ご確認お願い申し上げます。

変更項目	旧	新
改訂履歴	<p>改訂履歴を追記 (変更前)</p> <p>初版 2018/10/16 改訂版 2020/1/10</p>	<p>(変更後)</p> <p>初版 2018/10/16 改訂版 2020/1/10 <u>三訂版 2020/4/29</u></p>
6. 治療の流れについて	<p>細胞培養加工施設のうちの一つの廃止と樹状細胞ワクチンの移管について追記 (変更前)</p> <p>④樹状細胞ワクチンの作製 [中略]</p> <p>※医療法人社団 医創会 セレンクリニックの細胞調製室（CPC：cell processing center）について セレンクリニック東京の CPC（認定番号 FC3150886）およびセレンクリニック名古屋の CPC（認定番号 FC4140013）は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。</p>	<p>(変更後)</p> <p>④樹状細胞ワクチンの作製 [中略]</p> <p>※医療法人社団 医創会 セレンクリニックの細胞調製室（CPC：cell processing center）について セレンクリニック東京の CPC（認定番号 FC3150886）およびセレンクリニック名古屋の CPC（認定番号 FC4140013）は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。<u>なお、セレンクリニック東京の CPC については 2020 年 1 月 31 日に廃止となり、それ以前に作製されていた患者様の樹状細胞ワクチンは、提携医療機関であるクリニック・ハイジーア（東京都渋谷区神宮前 5 丁目 13-2 パインアンダーフラット 3 階）に移管されて大切に保管されています。</u></p>

<p>16. 免責事項について</p>	<p>免責事項に廃止細胞培養加工施設の樹状細胞ワクチンの移管先での保管中の天災地変についても追記</p> <p>(変更前)</p> <p>①天災地変等による被害 医療法人社団 医創会 セレンクリニック 東京またはセレンクリニック名古屋のCPCで製造・保管され、当院で保管・調製された樹状細胞ワクチンが、当院の管理外で発生した地震、台風、洪水、津波、噴火等の天災地変、戦争、内乱、暴動、テロ、火災、停電、法令の改廃制定、公権力による命令処分、ストライキその他の労働争議等の不可抗力により、汚損したり滅失したりして、本療法に用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。</p>	<p>(変更後)</p> <p>①天災地変等による被害 医療法人社団 医創会 セレンクリニック 東京またはセレンクリニック名古屋のCPCで製造・保管され、<u>セレンクリニック東京のCPCの廃止後にクリニック・ハイジアに移管されて同院で保管された場合も含む</u>、当院で保管・調製された樹状細胞ワクチンが、当院の管理外で発生した地震、台風、洪水、津波、噴火等の天災地変、戦争、内乱、暴動、テロ、火災、停電、法令の改廃制定、公権力による命令処分、ストライキその他の労働争議等の不可抗力により、汚損したり滅失したりして、本療法に用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。</p>
---------------------	---	---

以上