

【第11回】 認定再生医療等委員会

開催日	2019年10月19日(土) 15:00~16:30					
開催場所	新橋駅前ビル 6階 会議室					
委員氏名等	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ■ 技術専門員 ○ 出席 × 欠席 一 審議・採決不参加 出席委員数 男性4名 女性1名 合計5名	×	下地 恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO 標準医療情報センター理事長	無
	○	木村 秀樹☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院 呼吸器医師 医学博士	無
	○	野口 活夫★☆■	男	医学・医療	(一社)分子免疫学研究所 理事長 薬剤師 博士(薬学)	有
	×	山浦 綾子※	女	医学・医療	聖マリアンナ医科大学医院 医師 医学博士	無
	○	小笠原 裕樹	男	医学・医療	明治薬科大学分析科学研究室教授 薬剤師 博士(薬学)	無
	○	梶田 潤	男	法律・生命倫理	目黒国際法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	水田 かおり※	女	一般	システムズ・デザイン株式会社 (一社)分子免疫学研究所 理事	無
	×	金子 亨☆	男	医学・医療	お台場海浜公園虹橋クリニック 院長 医師 医学博士	無
	×	只木 敏雅 ■	男	細胞培養加工	(一社)分子免疫学研究所 理事 博士(理学)	有
	再生医療等提供機関	A: 医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪 (管理者: 安宅 鈴香 / 資料受領日: 2019年10月7日)				
再生医療等提供計画書	・人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療					新規
再生医療等提供機関	B: 中山小児科内科医院 (管理者: 中山 裕雄 / 資料受領日: 2019年10月6日)					区分
再生医療等提供計画書	a) 悪性腫瘍に対するαβT細胞療法 (PC6190003) b) 悪性腫瘍に対するγδT細胞療法 (PC6190004) c) 悪性腫瘍に対するNK細胞療法 (PC6190005) d) 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 (PC6190006)					変更

審査内容 【共通事項確認】	❖ 事務局より、委員会について開催要件を満たしており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式を提示し、事前チェックが実施された旨報告された。
	1. 委員長が議長となり、審査案件について、技術専門員の作成した評価書等を全委員が精読したことを確認した。その後、各審議資料の概要説明を行い、各評価書をふまえ、再生医療等提供基準チェックリスト等に基づき審査・審議が行われた。 2. 審議・審査の結果 <共通事項> 安全性及び妥当性について 下記のとおり問題ないことを確認した。 ・治療方法等について、対象疾患、採血・投与の方法・回数等について問題がないか議長より提言があり全委員で問題がないことを確認した。 ・特定細胞加工物の製造については、それぞれ下記の製造許可事業者との委託契約が締結されているが、技術的には問題がないことを議長が説明し、他の委員に承認された。 【A】お台場海浜公園虹橋クリニック CPC (FC3150094) 【B】株式会社メディネット 品川細胞加工施設(FA3150001)
審査内容 【新規案件】	<個別事項> A: 医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪 小笠原委員より、提出されている価格表の消費税が8%になっているので、更新する必要があるとの指摘があった。当該医療機関にその旨は通知することとし、他には問題がない為、全委員が治療計画を承認とすることに同意した。

<p>【変更案件】</p>	<p>B：中山小児科内科医院 議長より、変更された「衛生管理基準書」から削除された内容が記載されている手順書（衛生管理に係る手順書、更衣手順書、物品の搬入や廃棄物管理の手順書等）を提出してもらい、確認する必要があるとの意見があった。従って、a)～d)について、全委員は指摘事項を確認するため、継続審査とすることに同意した。また、様式第二「再生医療等提供計画事項変更届書」の提出も必要である。</p>
<p>委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。</p>	
<p>審 査 結 果</p>	<p>A【新規案件】 治療計画には問題がないので、承認とする。 B【変更案件】 指摘事項が確認できるまで、変更内容を継続審査とする。</p>