

【第 21 回】 認定再生医療等委員会

開 催 日	2020 年 9 月 19 日(土曜日) 14:00 ~ 15:00					
開 催 場 所	電子メール(書面)による意見交換、審議					
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 — 審議・採決不参加  出席委員数 男性 4 名 女性 1 名 合計 5 名	×	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
	○	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
	×	水下 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	有
	○	明内 綾子※	女	一般	ライター(個人事業主)	無
議 題						
再生医療等提供機関	A: お台場海浜公園虹橋クリニック (管理者: 金子 亨)					区分
再生医療等提供計画書	・ 活性化末梢血単核球療法 (資料受領日: 2020 年 9 月 3 日)					新規
再生医療等提供機関	B: お台場海浜公園虹橋クリニック (管理者: 金子 亨)					区分
再生医療等提供計画書	・ αβT 活性化末梢血単核球治療 (資料受領日: 2020 年 8 月 4 日、9 月 3 日)					新規 継続
再生医療等提供機関	C: お台場海浜公園虹橋クリニック (管理者: 金子 亨)					区分
再生医療等提供計画書	・ NK 活性化末梢血単核球治療 (資料受領日: 2020 年 8 月 4 日、9 月 3 日)					新規 継続
審 査 内 容						
審 査 内 容 【共通事項確認】	◆ 事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概要説明と共に技術専門員評価書を含めた資料を事前に送付した。 ◆ 委員会当日、委員長が議長となり、新規審査案件については技術専門員 2 名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。 ◆ 新規案件の細胞加工施設については、届出されている施設であり、技術的・法的に問題がないことを全委員が確認した。その後、各審議資料の概要説明を行い、各技術専門員評価書をふまえ、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、各意見を委員長がとりまとめた。					

<p>審査内容</p> <p>【新規】</p>	<p>&lt;個別事項&gt;</p> <p>議題 A: お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物の製造については虹橋クリニック CPC で行われ、技術的には問題がないことを全委員が承認した。</li> <li>・提出された資料は、法改正の適応がなされたものであったが、木村委員から末梢血単核球治療の安全性、効果を示唆するデータが不足しているとの指摘があった。</li> <li>・データの不足から、継続審査とすることで全委員の意見が一致した。</li> </ul>
<p>審査内容</p> <p>【新規継続】</p>	<p>議題 B: お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物の製造については虹橋クリニック CPC で行われ、技術的には問題がないことを全委員が承認した。</li> <li>・追加提出された臨床研究の資料が提出されたが、木村委員から末梢血単核球治療の安全性、効果を示唆するデータが不足しているとの指摘があった。</li> <li>・データの不足から、継続審査とすることで全委員の意見が一致した。</li> </ul>
<p>審査内容</p> <p>【新規継続】</p>	<p>議題 C: お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定細胞加工物の製造については虹橋クリニック CPC で行われ、技術的には問題がないことを全委員が承認した。</li> <li>・追加提出された臨床研究の資料が提出されたが、木村委員から末梢血単核球治療の安全性、効果を示唆するデータが不足しているとの指摘があった。</li> <li>・データの不足から、継続審査とすることで全委員の意見が一致した。</li> </ul>
<p>委員会審査終了後、各委員において審査資料等配布資料一式が廃棄され情報管理等が実施された。</p>	
<p>審査結果</p>	<p>議題 A: お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <p>【新規】</p> <p>提出資料に不足があった為、新規提供計画（治療）を「継続審査」とする。</p> <p>議題 B: お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <p>【新規継続】</p> <p>提出資料に不足があった為、新規提供計画（治療）を「継続審査」とする。</p> <p>議題 C: お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <p>【新規継続】</p> <p>提出資料に不足があった為、新規提供計画（治療）を「継続審査」とする。</p>