

一般社団法人 分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会議事録概要

【第34回】 認定再生医療等委員会

開催日 2022年 7月 9日(土曜日) 13:00 ~ 14:00

開催 分子免疫学研究所

場所

委員構成

出席 委員数	出 欠	氏名	性 別	構成 要件	所属 及び 役職・資格	利害 関係
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科、 医師・医学博士	無
	×	星野 泰三	男	医学・ 医療	ブルミエールクリニック 院長 医師・医学博士	無
	×	山浦 綾子 ※	女	医学・ 医療	聖マリアンナ医科大学病院 医師・医学博士	無
記号詳細 ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員 ○出席 ×欠席	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・ 医療	(社)分子免疫学研究所 代表理事 薬剤師・博士(薬学)	有
	○	小笠原 裕樹	男	医学・ 医療	明治薬科大学衛生科学研究室 教授 薬剤師・博士(薬学)	無
	○	梶田 潤	男	法律・ 生命倫	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、 (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

対象医療機関

再生医療等 提供機関	A: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	・ NKT 細胞標的治療(RIKNKT) PC3190013	定期

再生医療等 提供機関	B:医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者:伊藤 克礼)	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	・ 悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法 <u>PC2200003</u>	定期 変更

審 査 内 容

【共通事項確認】	<p>◆事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概略説明と共に審査資料を事前に送付した。</p> <p>◆各審査資料の概要説明を委員長が行った後、審議・審査が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。</p>	
【定期報告】 PC 3190013	<p>議題 A: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック</p> <p>・ NKT 細胞標的治療(RIKNKT) <u>PC3190013</u></p> <p>報告期間内の実績は2例であり、評価の完了している1例と評価中1例とも、安全に行われ、科学的妥当性もきちんと評価されている。以上を全委員が確認し、定期報告の内容を「適」と判断し、治療計画の継続を承認した。</p>	
【定期報告】 PC 2200003	<p>議題 B: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者:伊藤 克礼)</p> <p>・ 悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法 <u>PC2200003</u></p> <p>【定期報告】</p> <p>報告期間中の実績は0であり、問題がないことを全委員が確認し、治療計画の継続を承認した。</p>	
【変更審査】 PC 2200003	<p>【変更審査】</p> <p>医師の変更を伴うが、実績等に問題はないと全委員が承認した。特定細胞加工物の凍結が追記されたが、安全性に問題はないことを全委員が確認した。</p> <p>採取場所、採取方法、費用等の変更に関する内容が含まれる文書にも問題がないことを全委員が確認した。以上から、変更内容は「適」とであると承認した。</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。

審 査 結 果

議題 A	医療法人社団盛心会 タカラクリニック
------	--------------------

<p>【定期報告】 <u>PC3190013</u></p>	<p>・ <u>NKT 細胞標的治療(RIKNKT) PC3190013</u></p> <p>定期報告の内容を「適」と判断し、治療計画の継続を承認する。</p>
<p>議題 B</p> <p>【定期報告】 <u>PC2200003</u></p> <p>【変更審査】 <u>PC2200003</u></p>	<p>医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法 PC2200003</u></p> <p>定期報告の内容を「適」と判断し、治療計画の継続を承認する。</p> <p>治療計画の変更内容を「適」と判断し、承認とする。</p>