

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 38 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2023 年 4 月 8 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	ジェイヨシダクリニック 顧問 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、	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
	○	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
記号詳細 ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員	○	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
○出席 ×欠席	×	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法 PC2150024 ・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025 ・ 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC2150026 (資料受領日: 2023年3月9日 / 初回資料受領日: 2018年7月20日)	定期
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 PC2180012 (資料受領日: 2023年3月9日 / 初回資料受領日: 2018年9月18日)	
再生医療等 提供機関	B: 医療法人仁由会 日本ウェルネス再生クリニック (管理者: 前原 律子)	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法 ・ 悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 (初回資料受領日: 2023年3月28日)	新規
再生医療等 提供機関	C: SENSHIN CLINIC (管理者: リチャード ヒデキ カシンスキー)	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法 ・ 悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 (初回資料受領日: 2023年3月28日)	新規
【共通事項確認】	<ul style="list-style-type: none"> ◆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。 ◆各審査資料等の概要説明を委員長が行った後、新規案件については技術専門員評価書各2通とチェックリストを鑑み審議・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】</p>	<p>議題 A: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法</u> PC2150024 ・ <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> PC2150025 ・ <u>悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法</u> PC2150026 ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u> PC2180012 <p>・ 全 4 案件において疾病等の発生もなく、治療の安全性と科学的妥当性について詳細かつ公正に評価されているという意見に基づき、当該治療計画 4 件の継続を全委員が承認した。</p>
<p>【新規審査】</p>	<p>議題 B: 医療法人仁由会 日本ウェルネス再生クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法</u> <p>・ 委員よりアフエレーシスの実施場所について質問があり、覚書が添付されているように医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo であると、委員長が回答した。</p> <p>・ 参画する医師について、全医師の実績や研修に問題がないことを全委員で確認した。</p> <p>・ 細胞の加工は仙台アエルクリニック CPC で行われ、安全性に問題ないことを全委員が確認した。</p> <p>・ 他、チェックリストを満足する資料が提出されていることを全委員で確認し、「治療計画」を承認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u> <p>・ 参画する医師について、全医師の実績や研修に問題がないことを全委員で確認した。</p> <p>・ 他、チェックリストを満足する資料が提出されていることを全委員で確認し、「治療計画」を承認した。</p>
<p>【新規審査】</p>	<p>C : SENSIN CLINIC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法</u> <p>・ 委員よりアフエレーシスの実施場所について質問があり、覚書が添付されているように医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo で行うものであると、委員長が回答した。</p> <p>・ 参画する医師について、全医師の実績や研修に問題がないことを全委員で確認した。</p> <p>・ 細胞の加工は仙台アエルクリニック CPC で行われ、安全性に問題ないことを全委員が確認した。</p> <p>・ 他、チェックリストを満足する資料が提出されていることを全委員で確認し、「治療計画」</p>

	<p>を承認した。</p> <p>・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u></p> <p>・ 参画する医師について、全医師の実績や研修に問題がないことを全委員で確認した。</p> <p>・ 他、チェックリストを満足する資料が提出されていることを全委員で確認し、「治療計画」を承認した。</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	<p>医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>定期報告</p> <p>・ 4 案件とも、報告内容に問題はなく、「治療計画」の継続を承認する。</p>
議題 B	<p>医療法人仁由会 日本ウェルネス再生クリニック</p> <p>新規審査</p> <p>・ 2 案件とも、提出された資料に基づき、「治療計画」を承認とする。</p>
議題 C	<p>SENSHIN CLINIC</p> <p>新規審査</p> <p>・ 2 案件とも、提出された資料に基づき、「治療計画」を承認とする。</p>