

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 43 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2024 年 7 月 13 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	○	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
☆専門委員	○	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
※女性委員	×	水下 かおり ※	女	一般	株式会社ニチイ学館、 (社) 分子免疫学研究所 理事	有
■技術専門員	○	明内 綾子 ※	女	一般	ライター (個人事業主)	無
○出席						
×欠席						

対象医療機関

再生医療等 提供機関	A: 医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	・自己樹状細胞ワクチン治療 <u>PC3230079</u> ・NKT細胞活性化自己樹状細胞ワクチン療法 <u>PC3230080</u> (資料受領日: 2024年7月6日 / 初回資料受領日: 2023年6月10日)	定期
再生医療等 提供機関	B: 医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	・自己樹状細胞ワクチン治療 <u>PC3230079</u> ・NKT細胞活性化自己樹状細胞ワクチン治療 <u>PC3230080</u> (資料受領日: 2024年7月8日 / 初回資料受領日: 2023年6月10日)	変更
再生医療等 提供機関	C: 医療法人社団 青葉会 仙台駅前アエルクリニック	
□ 審査委員との 利害関係	なし	区分
□ 再生医療等 提供計画書	・ <u>悪性腫瘍の予防及び治療のための活性化抹消血単核球療法</u> <u>PC2200003</u> (資料受領日: 2024年6月27日 / 初回資料受領日: 2020年2月13日)	定期
【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、審議・審査が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。	
審査内容	議題 A: 医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック ・自己樹状細胞ワクチン治療 <u>PC3230079</u> ・本計画による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	
【定期報告】		

	<p>報告されているという意見に基づき、当該治療計画の継続を全委員が承認した。</p> <p>・ <u>NKT細胞活性化自己樹状細胞ワクチン治療 PC3230080</u></p> <p>・ 本計画の当該報告期間の実績はなく、問題がないことから、当該治療計画の継続を全委員が承認した。</p>
【変更審査】	<p>議題 B: 医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック</p> <p>・ <u>自己樹状細胞ワクチン治療 PC3230079</u></p> <p>・ 資料が新たに追加され、計画がより明確になった。変更内容に安全性と科学的妥当性に影響を与える点はなく、患者にメリットのある内容であると全委員が認め、治療計画の変更内容を承認した。</p> <p>・ <u>NKT細胞活性化自己樹状細胞ワクチン治療 PC3230080</u></p> <p>・ 資料が新たに追加され、計画がより明確になった。変更内容に安全性と科学的妥当性に影響を与える点はなく、患者に不利益となる内容ではないと全委員が認め、治療計画の変更内容を承認した。</p>
【定期報告】	<p>C : 医療法人社団 青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>・ <u>悪性腫瘍の予防及び治療のための活性化抹消血単核球療法 PC2200003</u></p> <p>・ 報告された資料は詳細で公平にされており、安全性と科学的妥当性の評価は妥当であると全委員が認め、当該治療計画の継続を全委員が承認した。</p>
<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>	
議題 A	<p>医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック</p> <p>定期報告</p> <p>・ 2案件（<u>PC3230079・PC3230080</u>）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>医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック</p> <p>変更審査</p> <p>・ 2 案件（<u>PC3230079・PC3230080</u>）とも変更内容に問題はなく、治療計画の変更内容を承認する。</p>

<p>議題 C</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>定期報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ PC2200003の報告内容に問題はなく、「治療計画」の継続を承認する。
-------------	---