

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第7回

| | | | | | | |
|--|---|-------------|----|----------|---|------|
| 開催日 | 2020年3月28日(土曜日) 15:00～16:00 | | | | | |
| 開催場所 | (一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都渋谷区恵比寿3-29-1 クロースポイントビル4階) | | | | | |
| 議題(区分) | 再生医療等提供計画書の審査(変更) 「細胞提供者から提供を受ける医療機関の名称および細胞の採取の方法」の変更 | | | | | |
| 再生医療等の名称【分類】 | がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】 | | | | | |
| 実施医療機関の名称 | 医療法人社団MBS新横浜国際クリニック | | | | | |
| 提供計画番号 | - | | | 提供計画書提出日 | 2020年3月16日 | |
| 委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 所属及び役職・資格 | 利害関係 |
| | × | 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 | 有 |
| | ○ | 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 専門委員 | 無 |
| | ○ | 仲 眞美子 ☆ ※ ◆ | 女 | 医学・医療 | 医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員 | 無 |
| | × | 水野 泰孝 | 男 | 法律・生命倫理 | 水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会) | 無 |
| | ○ | 石渡 俊暁 | 男 | 法律・生命倫理 | 東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会) | 無 |
| | ○ | 相田 淳子 ※ | 女 | 一般 | 株式会社ヴァレオジャパン NPO法人ヘルスケアセンター理事長 | 有 |
| | ○ | 坂本 良久 | 男 | 一般 | (公社)日本医業経営コンサルカド協会 認定医業経営コンサルタント | 有 |
| 技術専門評価書 | 無 | | | | | |
| 審査内容 | <p>❖ 事務局より、委員長の判断により相田委員1名はTV電話による参加とし、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。</p> <p>❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が3月17日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。</p> <p>1. 委員長より、実施医療機関・新横浜国際クリニックから申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き再生医療等提供計画に基づき治療提供の適否について審査・審議が行われた。</p> <p>以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。</p> <p>2. 実施医療機関・新横浜国際クリニックにおける変更申請は、東京セルクリニックにて採取され凍結保存された細胞を使用することとなり、再生医療に用いる細胞の入手方法の一部変更となるものである。その発生事由については、東京セルクリニックが2019年11月の開院によるものであり、凍結細胞の保管は、培養事業者である(株)メディネットにより行われているとの詳細な説明が委員長より行われ、提出資料に基づき製造工程及び品質管理基準等に関し安全性等及び患者保護等において審議され問題のないことが全委員において確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・新横浜国際クリニックにて使用される治療説明書及び同意書等において、石渡委員より東京セルクリニックで採取、凍結保存された細胞を使用することを明記すべきとの指摘があり、全委員において確認され、当委員会から指摘事項とすることを決議された。後日、新横浜国際クリニックより指摘事項について修正された治療説明書が速やかに提出され、メール回付により委員全員において確認が行われた。</p> <p>4. 委員長より、東京セルクリニック患者の受入れに関する当該医療機関相互間における取決め等資料に関して審議され問題ない事を全委員一致で確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、指摘事項等の修正の他は意見はなく、出席委員全員一致で適と判断された。なお、後日指摘箇所の修正資料が提出され回付確認が実施された。</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> | | | | | |
| 審査結果(意見) | 再生医療等提供計画を「適」とする。 | | | | | |