

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2回

開催日	2019年8月17日(土曜日) 15:00 ~ 17:00					
開催場所	(株)デンドリックス社 会議室 (東京都渋谷区恵比寿3-29-1 クロスポイントビル4階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	一般社団法人ウエルケア Aiメディカルクリニック銀座					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2019年8月8日	
<b>委員氏名等</b> ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員  ○ 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)日本医薬経営コンカト協会 認定医薬経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	仲 眞美子(対象疾患領域) 桑田将孝(細胞培養加工)					
審査内容	❖ 事務局より、委員会について開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が8月9日に郵送され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 また、審査対象となる申請医療機関・Aiメディカルクリニック銀座に関する報告として、当該医療機関は現在法人診療所として開設許可申請中であり認可証交付後速やかに開設届の提出が予定されている旨の説明とともに、開設前の審査であるため承認の際には条件付きとなる旨が説明された。  1. 委員長より、Aiメディカルクリニック銀座の新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し概要説明が行われ、引き続き、再生医療提供計画に基づく「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」の提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。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。 2. 実施医療機関・Aiメディカルクリニック銀座における再生医療の安全性基準等及び適格性基準等に関しその妥当性等について審議され問題のないことが確認された。 3. 実施医療機関・Aiメディカルクリニック銀座における治療説明書及び同意書等の資料において、表記および文言等による説明文において患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認が水野委員等によりなされ再生医療等の安全性及び妥当性等について問題のないことが確認された。 4. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者である(株)GCリンフォテック細胞加工センター(FA3150003)との委託契約の締結及びその詳細について確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項、意見等はなく、出席委員全員一致で承認とされたが、当該申請医療機関は開設届提出前であるため、条件付きでの承認とされた。  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。					
審査結果(意見)	提供計画を「適切」と認める。ただし、開設届の提出を必要とする条件付とする。					

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2回

開催日	2019年8月17日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(株)デンドリックス社 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(新規)					
再生医療等の名称【分類】	悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	一般社団法人ウエルケア Aiメディカルクリニック銀座					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2019年8月8日	
委員氏名等 ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員  ○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)日本医業経営カンファド協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	仲眞美子(対象疾患領域) 桑田将孝(細胞培養加工)					
審査内容	<p>❖ 事務局より、委員会について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8月9日に郵送され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。また、審査対象となる申請医療機関・Aiメディカルクリニック銀座に関する報告として、当該医療機関は現在法人診療所として開設許可申請中であり認可証交付後速やかに開設届の提出が予定されている旨の説明とともに、開設前の審査であるため承認の際には条件付きとなる旨が説明された。</p> <p>1. 委員長より、Aiメディカルクリニック銀座の新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し概要説明が行われ、引き続き、再生医療提供計画に基づく「悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法」の提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。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・Aiメディカルクリニック銀座における再生医療の安全性基準等及び適格性基準等に関しその妥当性等について審議され問題のないことが確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・Aiメディカルクリニック銀座における治療説明書及び同意書等の資料において、表記および文言等による説明文において患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認が水野委員等によりなされ再生医療等の安全性及び妥当性等について問題のないことが確認された。</p> <p>4. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者であるテラ株式会社 セントラルCPF(FA5180002)との委託契約の締結及びその詳細について確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項、意見等はなく、出席委員全員一致で承認とされたが、当該申請医療機関は開設届提出前であるため、条件付きでの承認とされた。</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)	提供計画を「適切」と認める。ただし、開設届の提出を必要とする条件付とする。					

## 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2回

開催日	2019年8月17日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(株)デンドリックス社 会議室 (東京都渋谷区恵比寿3-29-1 クロスポイントビル4階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	一般社団法人ウエルケア Aisクリニック					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2019年8月8日	
<b>委員氏名等</b> ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員  ○ 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	医療法人社団威風会 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)日本医療経営リサーチ協会 認定医療経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	仲 眞美子(対象疾患領域) 桑田将孝(細胞培養加工)					
審査内容	❖ 事務局より、委員会について開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が8月9日に郵送され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 また、審査対象となる申請医療機関・Aisクリニックに関する報告として、当該医療機関は現在法人診療所として開設許可申請中であり認可証交付後速やかに開設届の提出が予定されている旨の説明とともに、開設前の審査であるため承認の際には条件付きとなる旨が説明された。  1. 委員長より、Aisクリニックの新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し概要説明が行われ、引き続き、再生医療提供計画に基づく「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」の提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。 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。 2. 実施医療機関・Aisクリニックにおける再生医療の安全性基準等及び適格性基準等に関しその妥当性等について審議され問題のないことが確認された。 3. 実施医療機関・Aisクリニックにおける治療説明書及び同意書等の資料において、表記および文言等による説明文において患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認が水野委員等によりなされ再生医療等の安全性及び妥当性等について問題のないことが確認された。 4. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者である(株)GCリンフォテック細胞加工センター(FA3150003)との委託契約の締結及びその詳細について確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項、意見等はなく、出席委員全員一致で承認とされたが、当該申請医療機関は開設届提出前であるため、条件付きでの承認とされた。  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。					
審査結果(意見)	提供計画を「適切」と認める。ただし、開設届の提出を必要とする条件付とする。					

## 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2回

開催日	2019年8月17日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	㈱デンドリックス社会議室(東京都渋谷区恵比寿3-29-1 クロスポイントビル4階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	一般社団法人ウエルケア Aisクリニック					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2019年8月8日	
<b>委員氏名等</b> ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員  ○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)日本医薬経営の力外協会 認定医薬経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	仲 眞美子(対象疾患領域) 桑田将孝(細胞培養加工)					
審査内容	<p>❖ 事務局より、委員会について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8月9日に郵送され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。また、審査対象となる申請医療機関・Aisクリニックに関する報告として、当該医療機関は現在法人診療所として開設許可申請中であり認証交付後速やかに開設届の提出が予定されている旨の説明とともに、開設前の審査であるため承認の際には条件付きとなる旨が説明された。</p> <p>1. 委員長より、Aisクリニックの新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し概要説明が行われ、引き続き、再生医療提供計画に基づく「悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法」の提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。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・Aisクリニックにおける再生医療の安全性基準等及び適格性基準等に関しその妥当性等について審議され問題のないことが確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・Aisクリニックにおける治療説明書及び同意書等の資料において、表記および文言等による説明文において患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認が水野委員等によりなされ再生医療等の安全性及び妥当性等について問題のないことが確認された。</p> <p>4. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者であるテラ株式会社 セントラルCPF(FA5180002)との委託契約の締結及びその詳細について確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項、意見等は無く、出席委員全員一致で承認とされたが、当該申請医療機関は開設届提出前であるため、条件付きでの承認とされた。</p> <p style="text-align: center;">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)	提供計画を「適切」と認める。ただし、開設届の提出を必要とする条件付とする。					