

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3回

開催日	2019年9月28日(土曜日) 15:00～17:00					
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】	悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法【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9月11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:4名 女性:2名 合計:6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9月19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、事前審査において治療説明書・同意書においてケアレスミスによる誤記が確認され同資料の修正及び再提出も遅滞なく行われた。</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「悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法」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。</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・Aiメディカルクリニック銀座における再生医療の治療方法等について審議され、対象疾患、採血・投与方法等に問題ない事を全委員において確認され、安全性及び適格性ならびにその妥当性に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石渡委員及び相田委員等によりなされ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)との委託契約書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等の意見はなく、出席委員全員一致で承認とされた。</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)	再生医療等提供計画を「適切」と認める。					

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3回

開催日	2019年9月28日(土曜日) 15:00～17:00					
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】	がんに対するαβT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 衣明会 衣理クリニック東京ベイ港分院					
提供計画番号	-		提供計画書提出日	2019年9月17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:4名 女性:2名 合計:6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
	○	仲真美子☆※	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)日本医業経営リサーチ協会 認定医業経営コンサルタント	有	
技術専門員(評価書)	仲真美子(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9月19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、事前審査において、医師経歴書に関し誤記による不備が指摘され、修正及び再提出が速やかに行われた。</p> <p>1. 委員長より、衣理クリニック東京ベイ港分院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「がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療」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。</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・衣理クリニック東京ベイ港分院における再生医療の対象疾患及び採血・投与等方法等の治療方法について審議され、また、仲委員により修正された医師経歴書についても再確認が行われ、安全性及び適格性ならびにその妥当性に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・衣理クリニック東京ベイ港分院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石渡委員、相田委員、坂本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(株)メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及びその詳細について確認された。</p> <p>5. 委員長・木村委員より、実施医師の治療経験に関し発言があり、当該医療機関については問題ない事を確認したが、実施医師においては、日本再生医療学会、日本免疫治療学会等の再生医療・細胞医療に関する関係学会への所属が望ましい旨の意見があり、今後、当委員会としては申請医療機関に対しその方針を推奨していくことを全委員において確認された。</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等の意見はなく、出席委員全員一致で承認とされた。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。</p>					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適切」と認める。					

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3回

開催日	2019年9月28日(土曜日) 15:00 ~ 17:00					
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】	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 【三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団 衣明会 衣理クリニック東京ベイ港分院					
提供計画番号	-		提供計画書提出日	2019年9月17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: 4名 女性: 2名 合計: 6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ウト協会 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	<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。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が9月19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、事前審査において、医師経歴書に関し誤記による不備が指摘され、修正及び再提出が速やかに行われた。 </p> <p> 1. 委員長より、衣理クリニック東京ベイ港分院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「がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療」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。 </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・衣理クリニック東京ベイ港分院における再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法について審議され、また、仲委員により修正された医師経歴書についても再確認が行われ、安全性及び適格性ならびにその妥当性に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・衣理クリニック東京ベイ港分院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石渡委員、相田委員、坂本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(株)メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及びその詳細について確認された。 </p> <p> 5. 委員長・木村委員より、実施医師の治療経験に関し発言があり、当該医療機関については問題ない事を確認したが、実施医師においては、日本再生医療学会、日本免疫治療学会等の再生医療・細胞医療に関する関係学会への所属が望ましい旨の意見があり、今後、当委員会としては申請医療機関に対しその方針を推奨していくことを全委員において確認された。 </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等の意見はなく、出席委員全員一致で承認とされた。 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。 </p>					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適切」と認める。					

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3回

開催日	2019年9月28日(土曜日) 15:00～17:00					
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】	がんに対するγδT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 衣明会 衣理クリニック東京ベイ港分院					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2019年9月17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:4名 女性:2名 合計:6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)日本医業経営ワカト協会 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	❖ 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9月19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、事前審査において、医師経歴書に関し誤記による不備が指摘され、修正及び再提出が速やかに行われた。 1. 委員長より、衣理クリニック東京ベイ港分院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「がんに対するγδT細胞を用いた免疫機能改善治療」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・衣理クリニック東京ベイ港分院における再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法について審議され、また、仲委員により修正された医師経歴書についても再確認が行われ、安全性及び適格性ならびにその妥当性に問題のないことが全委員において確認された。 3. 実施医療機関・衣理クリニック東京ベイ港分院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石渡委員、相田委員、坂本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)メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及びその詳細について確認された。 5. 委員長・木村委員より、実施医師の治療経験に関し発言があり、当該医療機関については問題ない事を確認したが、実施医師においては、日本再生医療学会、日本免疫治療学会等の再生医療・細胞医療に関する関係学会への所属が望ましい旨の意見があり、今後、当委員会としては申請医療機関に対しその方針を推奨していくことを全委員において確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で承認とされた。 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)	再生医療等提供計画を「適切」と認める。					

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3回

開催日	2019年9月28日(土曜日) 15:00 ~ 17:00					
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】	がんに対する樹状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 衣明会 衣理クリニック東京ベイ港分院					
提供計画番号	-		提供計画書提出日	2019年9月17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:4名 女性:2名 合計:6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)日本医療経営コンソシアム 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9月19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、事前審査において、医師経歴書に関し誤記による不備が指摘され、修正及び再提出が速やかに行われた。 1. 委員長より、衣理クリニック東京ベイ港分院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「がんに対する樹状細胞を用いた免疫機能改善治療」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・衣理クリニック東京ベイ港分院における再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法について審議され、また、仲委員により修正された医師経歴書についても再確認が行われ、安全性及び適格性ならびにその妥当性に問題のないことが全委員において確認された。 3. 実施医療機関・衣理クリニック東京ベイ港分院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石渡委員、相田委員、坂本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)メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及びその詳細について確認された。 5. 委員長・木村委員より、実施医師の治療経験に関し発言があり、当該医療機関については問題ない事を確認したが、実施医師においては、日本再生医療学会、日本免疫治療学会等の再生医療・細胞医療に関する関係学会への所属が望ましい旨の意見があり、今後、当委員会としては申請医療機関に対しその方針を推奨していくことを全委員において確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で承認とされた。 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)	再生医療等提供計画を「適切」と認める。					