

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4回

| | | | | | | |
|--|--|-----------|----|----------|---|------|
| 開催日 | 2019年10月26日(土曜日) 14:00～15:20 | | | | | |
| 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αβT細胞療法 【第三種・治療】 | | | | | |
| 実施医療機関の名称 | とねり耳鼻いんこう科・アレルギー科 | | | | | |
| 提供計画番号 | - | | | 提供計画書提出日 | 2019年10月15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)日本医業経営コンサルト協会 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 | <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10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・とねり耳鼻いんこう科・アレルギー科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αβT細胞療法」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。</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・とねり耳鼻いんこう科・アレルギー科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及び治療内容について審議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全委員において確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・とねり耳鼻いんこう科・アレルギー科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、坂本委員等を中心に審議され、再生医療等の安全性及び妥当性等に関して問題のないことが確認された。</p> <p>4. 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、実施医療機関医師については経歴、経験、所属学会等において問題ない事を確認し、全委員一致で確認された。</p> <p>5. 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㈱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>❖ 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。 | | | | | |