

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11回

開催日	2020年8月29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(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 「特定細胞加工物概要書の変更」					
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	Aiメディカルクリニック銀座					
提供計画番号	PC3190086		提供計画書提出日	2020年8月18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)日本医業経営ツカサト協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	小山貴芳(細胞培養加工)					
審査内容	❖ 事務局より、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。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が8月19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。 1. 委員長より、実施医療機関・Aiメディカルクリニック銀座から申請された変更申請にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き再生医療等手協計画事項変更の適否について技術専門員による評価書等に基づき審査・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変更申請は、培養受託事業者である㈱GCリンフォテックの製造管理等に係る培養方法及び品質管理に係る検査方法の一部事項の変更が主な内容であり、添付提出された特定細胞加工物概要書、標準書の新旧対照表に基づき詳細な説明が委員長より行われ、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。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、出席委員全員一致で適と判断された。 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事項変更届を「適」と判断する。					

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11回

開催日	2020年8月29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 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 「特定細胞加工物概要書の変更」					
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	HICクリニック					
提供計画番号	PC3200007		提供計画書提出日	2020年8月18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)日本医業経営コンソシアム協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	小山貴芳(細胞培養加工)					
審査内容	❖ 事務局より、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。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が8月19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。 1. 委員長より、実施医療機関・HICクリニックから申請された変更申請にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き再生医療等手協計画事項変更の適否について技術専門員による評価書等に基づき審査・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・HICクリニックにおける変更申請は、培養受託事業者である㈱GCリンフォテックの製造管理等に係る培養方法及び品質管理に係る検査方法の一部事項の変更が主な内容であり、添付提出された特定細胞加工物概要書、標準書の新旧対照表に基づき詳細な説明が委員長より行われ、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。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、出席委員全員一致で適と判断された。 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事項変更届を「適」と判断する。					

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11回

開催日	2020年8月29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(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 「特定細胞加工物概要書の変更」					
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	銘鏗CITクリニック					
提供計画番号	PC3190186		提供計画書提出日	2020年8月18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)日本医業経営コンソシアム協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	小山貴芳(細胞培養加工)					
審査内容	❖ 事務局より、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。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が8月19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。 1. 委員長より、実施医療機関・銘鏗CITクリニックから申請された変更申請にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き再生医療等手協計画事項変更の適否について技術専門員による評価書等に基づき審査・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・銘鏗CITクリニックにおける変更申請は、培養受託事業者である㈱GCリンフォテックの製造管理等に係る培養方法及び品質管理に係る検査方法の一部事項の変更が主な内容であり、添付提出された特定細胞加工物概要書、標準書の新旧対照表に基づき詳細な説明が委員長より行われ、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。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、出席委員全員一致で適と判断された。 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事項変更届を「適」と判断する。					