

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18回

開催日	2021年4月15日～4月22日の期間にてメール回議により開催、24日において意見取りまとめ結審。					
開催場所	参加者を委員とするメール回議					
議題(区分)	再生医療等提供状況の定期報告書					
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	2021年4月12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
	○	仲真美子☆※	女	医学・医療	医療法人社団委会 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)	-					
審査内容	<p>❖ 事務局より、メール回議方式による開催の旨委員会に連絡が行われ、出席委員宛てにメールにより開催要件を充足する旨及び審査資料の送付が行われた。メール回議期間は4月15日～22日と指定され審議された。</p> <p>❖ 各委員より22日までに意見が発せられ、委員長により4月24日に全委員の意見の取りまとめが実施された。</p> <p>1. 各委員において、実施医療機関・HICクリニックの定期報告書による提供実績について審議され、治療等に関する安全性、妥当性等に関し各委員の意見においては問題はなく、また、再生医療等提供計画に基づく変更等はなく、各委員の意見について委員長により取りまとめが行われ、出席委員全員一致で「適」と判断する結審が行われた。引き続き中止届について審議され、特に問題なく全員一致により「適」とする意見が取りまとめられた。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書及び中止届の内容は、再生医療等の安全性の確保に関する法律に適合しており当該再生医療等提供計画の継続に問題はないと出席委員全員一致で「適」と判断された。</p> <p>❖ 委員会審査終了後、事務局よりe-文書の処分方法の連絡が各委員になされ情報管理等が実施された。</p>					
審査結果(意見)	提供状況定期報告書を「適」と判断する。中止届について「適」する。					