

## 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9回

開催日	2020年6月12日～6月18日の期間にてメール回議により開催、20日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	一般社団法人ウェルケア Aisクリニック					
提供計画番号	PC3190090		定期報告書提出日	2020年5月31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)	-					
審査内容	<p>❖ 事務局より、メール回議方式による開催の旨出席委員会に連絡が行われ、開催要件を充足する委員あてにメールにより審査資料の配布が行われた。メール回議期間は6月12日～18日と指定され審議された。</p> <p>❖ 各委員より18日までに意見が発せられ、委員長により6月20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、Ais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、安全性及び科学的妥当性の評価について問題なく「適」とする意見であり、委員長において各委員の意見の取りまとめが行われ、委員会として「適」する結審が行われた。</p> <p>Aisクリニック中止届について、理由において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>2. 石渡委員より、定期報告書に誤字が見受けられる旨の意見が発せられ、審議期間において実施医療機関により訂正資料が再提出され、各委員において確認が行われた。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書において指摘事項、意見等はなく、出席委員全員一致で「適」とされた。</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」と認める。中止届について「適」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9回

開催日	2020年6月12日～6月18日の期間にてメール回議により開催、20日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】	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	PC3190090		定期報告書提出日	2020年5月31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出席委員会に連絡が行われ、開催要件を充足する委員あてにメールにより審査資料の配布が行われた。メール回議期間は6月12日～18日と指定され審議された。</p> <p>❖ 各委員より18日までに意見が発せられ、委員長により6月20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、Ais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、実施件数0件報告であり問題なく「適」とする意見であり委員長において各委員の意見の取りまとめが行われ、委員会として「適」する結審が行われた。Aisクリニック中止届について、理由において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>2. 石渡委員より、定期報告書に誤字が見受けられる旨の意見が発せられ、審議期間において実施医療機関により訂正資料が再提出され、各委員において確認が行われた。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書において指摘事項、意見等はなく、出席委員全員一致で「適」とされた。</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」と認める。中止届について「適」する。					