

第 13 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年12月9日（月） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：2. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議（継続審議）

再生医療等提供機関：天現寺ソラリアクリニック（管理者名：横山 希）

再生医療等提供計画受領日：2019年10月2日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	欠席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック 広尾院長）	男性	欠席
a		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック 広尾 統括院長）	女性	欠席
a/b		◆嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（関野委員、林田委員、賛田委員、日比野委員、嘉村委員、安藤委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。

2. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① 天現寺ソラリアクリニックから提出された再生医療等提供計画「ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1909027）」の継続審議について、事務局より配布資料の確認が行われた。
- ② 第12回 ICTA 特定認定再生医療等委員会（2019年11月8日に開催）において、天現寺ソラリアクリニックに出された意見および議事録について、事務局より確認が行われた。委員会から医療機関に対する求めは、以下の通り。
 - 同意説明文書に、実施医師は添加するがん抗原（合成ペプチドと細胞株ライセント）を状況に応じ選択するという旨を記載されたい。

- 実施医師が、使用するがん抗原を決定する手順を委員会に明示の上、本提供計画に反映してほしい。
- ③ 事務局より、天現寺ソラリアクリニックが継続審議に際し、再提出した以下の書面について説明があった。
- 同意説明文書修正点：『6. 実際の治療手順とスケジュール』に、「実施医師は患者のがんに対して最良の抗原を選択し、樹状細胞を培養する」旨の記載が追加された。
 - 特定細胞加工物概要書修正点：「実施医師が、使用するがん抗原を決定する手順を記したフローチャート、および実施医師が添加するがん抗原をフローチャートに従い選択し、細胞加工施設へ指示する旨の記載」が追加された。
 - 特定細胞加工物標準書修正点：概要書に基づき、「実施医師から文書で指示を受けたがん抗原を使用する」記載が追加された。
- ④ 再提出された書面の内容について、委員会の求めを満たしており、特段の問題がないことを確認した。
- ⑤ 委員長から、当該再生医療等提供計画の内容についての意見を各委員に諮ったところ、全会一致で承認することに異議はなく、審査の結論は「適」とした。

以上