

審査等業務の過程に関する記録

RDクリニック認定再生医療等委員会(認定番号:NB3150009)

開催日	2018年2月21日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規申請)		
治療/研究名	1) 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化 CD3 抗体+IL-2 により活性化した $\alpha\beta$ T 細胞治療 2) 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養 NK 細胞を用いた NK 細胞治療 3) 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養樹状細胞を用いた未熟樹状細胞(癌抗原の添加なし)治療と樹状細胞ワクチン(自己癌抗原もしくは合成ペプチドを添加)治療		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団悠健 ドクターアンディーズクリニック		
審査書類の受領日	2018年1月25日		
委員の氏名等 ★:委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎★ (医学・医療)	東京農業大学教授(医師)
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)	亀田医療大学教授
	○	大村 健 (法律・生命倫理)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	田中 牧恵※ (医学・医療)	RDクリニック東京銀座院長(医師)
	○	北條 元治 (医学・医療)	株式会社セルバンク 代表取締役(医師)
	○	松井 宏夫 (一般)	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授
	議論の概要と意見	1. 委員会に先立ち、2月7日に、全委員宛に審査書類一式を郵送し、事前チェックを実施した。 2. ドクターアンディーズクリニックでの提供計画書は2017年2月10日の当委員会で承認された。今回は、医療機関の法人化に伴い、新規申請された。提供計画書は同等である。なお、当該医療機関は、昨年、臍帯血医療違反にて再生医療提供停止の処分を受けている。そこで当日の委員会では行政処分の解除状況について提出書類をもとに審議を行った。 3. その結果、当該医療機関における厚労省の行政処分の解除が書面で確認できなかった。そこで当該医療機関の行政処分が解除され、再生医療を提供できることを認める厚労省の書面を確認してから、審査を行うことになった。	
意見	継続審議とする。		