

## RD クリニック認定再生医療等委員会議事録

日時：2016年9月20日（火） 21：00時～22：00時

場所：株式会社 セルバンク 3階 会議室

出席委員（五十音順、敬称略）

<u>氏名</u>	<u>所属・資格・役職等</u>
田中 越郎 (委員長)	東京農業大学教授（栄養学・生理学・薬理学）（医師）
足立 智孝	亀田医療大学教授（生命倫理学・医療人文学）
大村 健	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー（弁護士） RD クリニック東京銀座院長
田中 牧恵	日本再生医療学会再生医療認定医（医師）
北條 元治	株式会社セルバンク 代表取締役 日本再生医療学会再生医療認定医（医師）
松井 宏夫	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授（一般）

欠席委員

(無し)

委員会事務局

大西 正利 (事務局長)

山田 ちひろ

## 議事録

### 1. 「多血小板血漿を用いた皮膚治療」の提供計画に係る審査

第1回及び第4回の審査会にて審査済案件と医療機関及び細胞加工施設はことなるものの治療のプロトコールは同一であること（但し従前審査済の治療名は「多血小板血漿を用いた抗加齢治療」と名称は異なっていた）。加えて下記理由より安全性の十分な担保が出来ていると思料し計画を承認した。

(ア) 再生医療等を提供する医療機関（藤沢美容外科クリニック）は従前より美容外科クリニックを行っており、提供する医師に今回の治療の知識は十分備わっていると思料。

(イ) 多血小板血漿の調製先は細胞加工施設として登録を受けている企業である。

(ウ) 同意書、各種文献等の資料も十分に備わっており、また治療は個人差等もあり完全では無い旨も明示的に示されており患者が治療を十分に理解・選択できるものとなっている。

### 2. 「多血小板血漿を用いた頭髪改善治療」の提供計画に係る審査

当治療は前回審査済の治療（聖マリアンナ医科大学他で実施）に準じたものである（治療プロトコールは同一）こと。加えて下記理由より安全性の十分な担保が出来ていると思料し計画を承認した。

(ア) 再生医療等を提供する医療機関（藤沢美容外科クリニック）は従前より美容外科クリニックを行っており、提供する医師に今回の治療の知識は十分備わっていると思料。

(イ) 多血小板血漿の調製先は細胞加工施設として登録を受けている企業である。

(ウ) 同意書、各種文献等の資料も十分に備わっており、また治療は個人差等もあり完全では無い旨も明示的に示されており患者が治療を十分に理解・選択できるものとなっている。

### 3. 虹橋クリニックから以下5件の変更申請が提出された。変更理由は、CPCの人事異動に伴う体制変更に関するもの（5件共通）、手順書等の補強（5件共通）、及び担当医師の追加（1件

のみ該当)であった。表1の通り、変更届の内容は安全性に問題は無い(もしくは向上)と思料し、変更の計画を承認した。

■変更申請の5案件

(ア) 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

(イ) 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

(ウ) 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

(エ) 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。 $\alpha$ -GalCer 感作自己樹状細胞ワ

クチンによる NKT 細胞誘導治療

(オ) 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家樹状細胞 + IL-2 により活

性化した AKT-DC 細胞治療

(表 1)

変更内容	委員会の見解
<p>以下 (ア) ~ (オ) について、主に以下の変更・追加があった。</p> <p>① CPC 内の各機器類の具体的配置図の新規掲載</p> <p>② 入退室記録は時刻等より詳細情報の記載を求める様式に</p> <p>③ 細胞培養(中止・変更含む)指示書等各種様式の新設はそれらの過程の明確化</p>	<p>これらの変更は各標準書・基準書・手順の明確化・強化を図るもので望ましいものである。</p>

<p>(オ) については上記同様の変更・追加の他、医師一名の追加申請があった。</p>	<p>当該治療に十分な経験・経歴を有すると思料。</p>
---	------------------------------

以上