

RD クリニック認定再生医療等委員会議事録（第3部）

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）
田中 牧恵	RD クリニック東京銀座院長 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

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。 α -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
以下 (ア) ~ (オ) について、主に以下の変更・追加があった。 ① CPC 内の各機器類の具体的配置図の新規掲載 ② 入退室記録は時刻等より詳細情報の記載を求める様	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。

式に 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	
（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。	当該治療に十分な経験・経歴を有すると思料。

以上