

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	2017年12月8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)	再生医療等提出計画書の審査 (定期報告)		
治療/研究名	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。		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	六名クリニック		
審査書類の受領日	2017年11月17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	<ol style="list-style-type: none"> 委員会当日に先立ち、11月24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。 定期報告対象期間である11月26日以前に書類を受け取ったため、委員会当日、対象期間までの症例結果の報告を受けた。その結果、因果関係が有ると思われる副作用・有害事象は認められていないこと、また抗癌剤併用中の副作用緩和やQOL向上が認められ、科学的妥当性もあると考えられた。 それらを通して、全会一致で再生医療等の提供の継続を認める、今後も継続的な経過等の把握に努めること、とした。 	
意見	<ol style="list-style-type: none"> 再生医療等の提供の継続を認める。 今後も継続的な経過等の把握に努めること。 		