

## 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。 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	さくらクリニック																						
審査書類の受領日	2017年11月17日																						
委員の氏名等	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">出 欠</th> <th style="width: 40%;">氏名 (構成要件)</th> <th style="width: 50%;">所属・資格・役職等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="radio"/></td><td>田中 越郎★ (医学・医療)</td><td>東京農業大学教授(医師)</td></tr> <tr> <td><input type="radio"/></td><td>足立 智孝 (法律・生命倫理)</td><td>亀田医療大学教授</td></tr> <tr> <td><input type="radio"/></td><td>大村 健 (法律・生命倫理)</td><td>フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)</td></tr> <tr> <td><input type="radio"/></td><td>田中 牧恵※ (医学・医療)</td><td>RDクリニック東京銀座院長(医師)</td></tr> <tr> <td><input type="radio"/></td><td>北條 元治 (医学・医療)</td><td>株式会社セルバンク 代表取締役(医師)</td></tr> <tr> <td><input type="radio"/></td><td>松井 宏夫 (一般)</td><td>医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授</td></tr> </tbody> </table>	出 欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等	<input type="radio"/>	田中 越郎★ (医学・医療)	東京農業大学教授(医師)	<input type="radio"/>	足立 智孝 (法律・生命倫理)	亀田医療大学教授	<input type="radio"/>	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)	<input type="radio"/>	田中 牧恵※ (医学・医療)	RDクリニック東京銀座院長(医師)	<input type="radio"/>	北條 元治 (医学・医療)	株式会社セルバンク 代表取締役(医師)	<input type="radio"/>	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	
出 欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等																					
<input type="radio"/>	田中 越郎★ (医学・医療)	東京農業大学教授(医師)																					
<input type="radio"/>	足立 智孝 (法律・生命倫理)	亀田医療大学教授																					
<input type="radio"/>	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)																					
<input type="radio"/>	田中 牧恵※ (医学・医療)	RDクリニック東京銀座院長(医師)																					
<input type="radio"/>	北條 元治 (医学・医療)	株式会社セルバンク 代表取締役(医師)																					
<input type="radio"/>	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"> <li>1. 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。</li> <li>2. 委員会当日、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、抗癌剤からくる副作用が軽減されたこと等から科学的妥当性もあると考えられた。</li> <li>3. 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。</li> </ol>																						
意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 再生医療等の提供の継続を認める。</li> <li>2. 今後も継続的な経過等の把握に努めること。</li> </ol>																						