

平成 30 年度 CONCIDE 認定再生医療委員会（第 1 回）

日 時：平成 30 年 5 月 19 日（土）13 時 00 分～13 時 30 分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6 階セミナールーム 3

委員総数：10 名（男性 6 名、女性 4 名）

出席委員（敬称略）：8 名（男性 5 名、女性 3 名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	a	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a	無	無	○	
	冲永 寛子	女	a	無	あり	×	
	原井 基博	男	a	無	あり	○	
	本橋 新一郎	男	a	無	あり	○	
	齊藤 源顕	男	a	無	無	×	
	有江 文栄	女	b	無	無	○	
	分部 祐子	女	b	無	無	○	
	齋藤 敦子	女	c	無	無	○	
	鈴木 健吾	男	c	無	無	○	

委員の構成要件：

- a. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二人以上の医学又は医療の専門家
- b. 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、その他の人文・社会科学の有識者
- c. 一般の立場の者

その他出席者：

申請者：萩谷 政明（帝京大学ちば総合医療センター第三内科）  
 事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）  
 事務局：有房 克之、  
 録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

<配布資料>

1. 計画番号：PC3160321 再生医療等提供状況定期報告書：別紙様式第三
2. 計画番号：PC3160321 変更申請に関する資料

2-1：再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2

2-2：研究実施計画書 Ver.18 と【変更履歴】

2-3：説明文書 Ver.16 と【変更履歴】

2-4：患者同意文書（NKT 同意書 ver7）

3. 発表資料

4. その他（出席者表・議事次第）

## 【議事概要】

### 1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 認定再生医療等委員会規程第6条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。議長には高戸毅委員長が指名された。

### 2. 再生医療等提供計画（第三種）の提供状況定期報告：（計画番号：PC3160321）

「切除不能進行期または再発非小細胞肺癌に対する化学療法に先立つ $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞(Teikyo-NKT)を用いた免疫細胞治療の併用療法」の提供状況の定期報告

#### <審議概要>

委員長が議長となり当該病院の提供計画の提供状況定期報告を受けた。

各委員には事前に定期報告書を配布しており、特に意見はなく、報告内容から提供について安全性に問題はないと判断され、継続は「適切である」と認められた。

### 3. 再生医療等提供計画（第三種）変更事項審査：（計画番号：PC3160321）

「切除不能進行期または再発非小細胞肺癌に対する化学療法に先立つ $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞(Teikyo-NKT)を用いた免疫細胞治療の併用療法」の変更

帝京大学ちば総合医療センター第三内科准教授 萩谷 政明 先生より資料に沿って提供計画の変更事項の説明がされた。その後、質疑応答及び審議が行われ申請者退出後に審査が行われた。

（変更事項1） 研究期間の変更

（変更事項2） 帝京大学倫理委員会の新フォーマットに合わせた書類の訂正

#### <審議概要>

委員長が議長となり当該病院の提供計画における変更事項について申請書類を審査した。各委員には事前に申請書類を配布していたが事前の質問等はなく、当日の質疑応答を中心に討議された。

期間延長の理由である患者のリクルートについて、この一年で対象数3例を確保できるとの回答を得たため「適切である」と認め、意見書が作成されることとなった。

以上