

平成 29 年度 CONCIDE 認定再生医療委員会（第 1 回）

日 時：平成 29 年 5 月 25 日（木）16 時 30 分～17 時 30 分

場 所：富士ソフト秋葉原オフィス 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）：6 名（男性 4 名、女性 2 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	×	
	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	○	
	那波 市郎	男	c	無	無	○	オブザーバー参加

委員の構成要件：

- 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
- 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
- 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：矢島 重比古（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、菊本 恭司

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

<配布資料>

- 「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 α -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」の変更申請に関する資料 1 式

- ①再生医療等提供計画事項軽微変更届書：様式第 3
- ②再生医療等提供計画事項変更届書：様式第 2
- ③【認定委員会再提出】NKT 研究計画書 ver.17
- ④【認定委員会再提出】NKT 説明文書 ver.15
- ⑤【認定委員会承認後】NKT 同意書 ver7
- ⑥(参考資料) 個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の見直しについて(概要)

2. その他 (出席者表・議事次第・変更箇所について)

【議事概要】

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

事業責任者矢島氏より開会挨拶後、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) 軽微変更事項報告：(受付番号 CNCD3-28001)

「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 α -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」の軽微変更事項について、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報告が行われた。

(変更事項) モニタリング会社の名称変更

(変更部分) NKT 研究計画書及び説明文書の該当部分

3. 再生医療等提供計画 (第三種) 変更事項審査：(受付番号 CNCD3-28001)

「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 α -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」の変更事項について、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) 個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の見直しによる、添付書類の記載内容の変更

(変更事項 3) 帝京大学倫理委員会からの指摘による同意書の誤字修正

(変更部分) NKT 研究計画書・説明文書・同意書の該当部分

<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を審査した。各委員には事前に審査申請書類を配布していたため、当日は該当部分の説明と質問事項を中心に討議し、概ね妥当と思われることから「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