

## 平成 28 年度 CONCIDE 認定再生医療委員会（第 2 回）

日 時：平成 29 年 1 月 26 日（木）16 時～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）：7 名（男性 5 名、女性 2 名）

高戸毅（委員長）、米原啓之（副委員長）、

本橋新一郎、沖永寛子、有江文江、原井基博、鈴木健吾

オブザーバー参加：1 名

那波市郎

欠席委員（敬称略）：2 名

分部祐子、齋藤敦子

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：菊本恭司

録音担当：手塚智弘（東京反訳株式会社）

配布資料：

1. 「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」に関する資料 1 式
  - ・申請者発表資料
  - ・チェックリスト
  - ・申請資料（様式 1・添付資料）
2. その他（出席者表・議事次第）

### 【議事概要】

#### 1. 開会挨拶・出欠確認

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。

#### 2. 再生医療等提供計画（第三種）審査：（受付番号 CNCD3-28001）

申請者（再生医療等提供機関）：帝京大学ちば総合医療センター 呼吸器内科

提供しようとする再生医療等の名称：「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」

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。

### <審議概要>

委員長が議長となり当該病院の提供計画・委員会審査申請書類を審査した。各委員には事前に審査申請書類を配布していたため、当日はチェックリストの確認と質問事項を中心に討議した。有江委員から患者説明文書を修正すべきとの意見がなされ、修正後、委員長と有江委員が確認することを条件に「条件付き承認」と決した。2月2日に資料が再提出され、委員長と有江委員が修正内容を確認し、概ね妥当と思われることから、適切と認めた。