

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 議事概要

認定番号	NB5150011		認定年月日	平成 27 年 10 月 7 日	
委員会の名称及び所在地	名称:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 所在地:神戸市中央区東川崎町 1-3-3 神戸ハーバーランドセンタービル 14 階				
委員会の開催日時	平成 31 年 04 月 08 日 14 時 00 分～15 時 00 分		委員会の開催場所	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック を拠点にテレビ会議	
定期報告を受け取った日	平成 31 年 04 月 01 日				
委員の氏名・役職 (敬称略) 委員長:◎ 出席:○ 欠席:×	出欠	氏名	性別	所属・資格・役職等	
	◎	下平 滋隆	男	医師:金沢医科大学 再生医療学 教授	
	○	三木 善次	男	医師:三木医院 院長	
	×	西村 和郎	男	医師:大阪国際がんセンター 泌尿器科 部長	
	○	村岡 泰行	男	弁護士:片山・平泉法律事務所	
	○	奥村 実千代	女	一般:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック	
	○	湯口 秀人	男	一般:株式会社アーク&カンパニー	
	○	小屋 照継	男	金沢医科大学 再生医療学 助教	
その他出席	事務局:樋川 洋子				
議題	1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニックにおける、 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> を用いた NKT がん免疫治療の審査				
審査・質疑	1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川潔より受けた、 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> を用いた NKT がん免疫治療の概要を説明した後、チェックリストに則って審査を進めた。 事務局がスライドにて以下を説明した ・提供される再生医療等の概要 ・当該再生医療等の実地により予期される効果及び安全性 ・特定細胞加工物の製造及び品質管理に関わる事項 ・苦情及び問合せ対応に関して  スライド説明後に質疑応答し、以下が話し合われた。 委員長:製造を外部に委託するにあたり、利益相反管理計画はどうなっているのか。 事務局:提供医療機関と加工施設に確認をとります。 →利益相反は研究の場合にのみ適用。治療においては審査の対象外であることを確認し、認定委員会へ報告した。  委員長:スライドの「これまでに実施された国内外の NKT 細胞標準治療の一覧」 で有害事象の説明があったが、治療に用いられている細胞は <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> と同じ細胞か？ 事務局:異なります。 委員長:提供がなければ、治療ではなく、研究で提供計画を提出するのが良いのではないか。				

事務局:提供医療機関に伝えます。

他施設で 30 例ほどの治療実績がありますので、[REDACTED] の治療実績を纏めるよう、コンサルティング会社へ依頼致します。

委員長:治療実績が確認出来るのであれば、研究での提出でなくて治療が良いと思います。

事務局:了解致しました。

委員長:製造責任はどうなっていますか？

事務局:特定加工物の製造は [REDACTED] へ委託する為、製造に関わる責任は [REDACTED] にあります。

[REDACTED] 委員:改訂により、試料の保管は 10 年になったかと記憶にあるが、標準書には 6 ヶ月と記載有り。確認願いたい。

事務局:加工施設へ確認を取り次第、ご報告致します。

→第 16 条に記録の保管が 10 年であり、試料の保管は一定期間を設けると記載有り。現状で申請する。

委員長:費用説明はどうなっていますか。

事務局:患者様には治療相談の冒頭で、料金表による説明を行う予定です。

[REDACTED] 委員:製造は外部委託するとのことですが、トラブル時の責任や性能の担保はどうなっていますか？

事務局:原料の採取・輸送・製造・輸送・投与と、各過程で関わってくる対象が異なる為、細かい取り決めが必要となってくる。

提供医療機関、コンサルティング会社、加工施設の 3 社で詳細に取り決めた契約書を交わすため、現在作成中です。

性能の担保としては、特定加工物標準書に記載がありますが、原料、中間体、及び最終製品をサンプリングし、判定基準に満たしているかを提供責任者が確認することで性能チェックをしております。

[REDACTED] 委員:安全性について、他のクリニックの実績やエビデンスはありますか。

事務局:他施設での治療実績を口頭で聞いた限りでは、微熱程度の発熱しか認められなかったとの報告を受けております。コンサルティング会社へ治療実績の報告を依頼致します。

委員長:最終製品にアルブミンや [REDACTED] は含まれますか？その記載はありますか？

事務局:含まれます。標準書の中に最終製品の成分が書かれており、アルブミンに関しては同意書にて患者様に了承頂いております。

委員長:併用するアジュバントはありますか？

事務局:併用の予定はありません。

委員会の意見まとめ

以下、委員全員の意見として、相違なしとする。

安全性、科学的妥当性について問題ないことを確認し、法律に適合し、必要な書類を整備していることを確認したため、提供計画に適合している。