

## 2021年 第2回希望クリニック認定再生医療等委員会

開催日時	2021年3月25日 14:00 ~ 14:40					
開催場所	名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オハバースビルディング名古屋6F					
議題（第一部）	再生医療等提供計画（定期報告2施設2件）					
資料受領年月日	2021年2月19日					
委員会へ提出した医療機関	①PC6160034 新本町クリニック ②PC6160035 梶川病院					
認定再生医療等委員会の 名称及び所在地	希望クリニック認定再生医療等委員会 名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オハバースビルディング名古屋6F					
委 員 会 名 簿	出 欠	構成要件の該当性	認定委員会設置 者との利害関係	審査対象医療機関 との利害関係	氏名	職業
	出 席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは 有)	堀田由浩	希望クリニック（医師）
	出 席	A、医学・医療	無	無	木村 衛	医療法人桂名会木村病院（医師）
	欠 席	A、医学・医療	無	無	鈴木哲朗	医療法人フジタ介護老人保健施設フジタ施設長（医師）
	出 席	A、医学・医療	無	無	伊藤実紀	本町クリニック・服部神経内科（看護師）
	欠 席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは 有)	遠山泰代	希望クリニック（看護師）
	欠 席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは 有)	坂野伸江	希望クリニック（看護師）
	出 席	B、法律・生命倫理	無	無	福井雅彦	愛知医科大学医学部（准教授）
	欠 席	B、法律・生命倫理	無	無	久野 実	弁護士法人 東海総合（弁護士）
	出 席	C、一般	無	無	奥園清香	ドゥカカウンセリングセンター（心理カウンセラー）
	出 席	C、一般	無	無	大島理喜男	株式会社シーエフビーディー（経営サポーター）
		技術専門員（細胞加工）	無	無	岡田秀親	福祉村病院 長寿医学研究所
		技術専門員（再生医療）	無	無	木村 衛	医療法人桂名会木村病院

事務局報告	<p>本日の審査スケジュールの確認を行った。</p> <p>第一部 定期報告 2 件（2 施設）の審査</p> <p>第二部 変更届 1 件（1 施設）の審査</p> <p>第三部 研修報告</p> <p>事務局より本日の審査資料に関して 3 月 1 日に全委員宛てに資料が送付されている旨も報告された。</p>										
委員長の選任と委員会の成立の確認	堀田委員を委員長とする事が確認され、委員会の開催要件を満たしている事の確認が行われた。										
第一部 質疑応答	<p>下記医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。（中略）</p> <p><b>【PC6160034 医療法人志宏会 新本町クリニック】</b>（委員会審査受付番号 2021-202）</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>管理者名：吉村 尚子 提供計画初回受理日：2017-1-19</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>期間内の再生医療提供者数 0 名 0 投与 疾病の発生報告は無し</p> <p>施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、担当医師よりの結論について、審議を行った。投与は 0 件であり疾病、重篤な副作用は該当なしであった。</p> <table border="1" data-bbox="424 1126 1516 1373"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>質疑応答</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>0 件ですが継続されるとの事ですか？</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>はい、投与可能な体制は整えておきたい形です。</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）</td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt; 審査結果 &gt; 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。</p> <p><b>PC6160035 医療法人社団光仁会 梶川病院】</b>（委員会審査受付番号 2021-201）</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>管理者名：末丸 直子 提供計画初回受理日：2017-1-25</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>期間内の再生医療提供者数 1 名 5 投与 疾病の発生報告は無し</p> <p>施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。</p>	区分	質疑応答	A	0 件ですが継続されるとの事ですか？	A	はい、投与可能な体制は整えておきたい形です。	A	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）	A	なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）
区分	質疑応答										
A	0 件ですが継続されるとの事ですか？										
A	はい、投与可能な体制は整えておきたい形です。										
A	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）										
A	なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）										

	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="418 194 523 241">区分</th> <th data-bbox="523 194 1522 241">質疑応答</th> </tr> <tr> <td data-bbox="418 241 523 293">C</td> <td data-bbox="523 241 1522 293">継続の患者さんだと思いますが何年目でしょうか？</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 293 523 344">A</td> <td data-bbox="523 293 1522 344">今年で5年目になりますね。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 344 523 396">A</td> <td data-bbox="523 344 1522 396">完治の扱いになっても継続はされるんですか？</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 396 523 448">A</td> <td data-bbox="523 396 1522 448">はい、ご本人が希望される限り継続する形です。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 448 523 499">A</td> <td data-bbox="523 448 1522 499">他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 499 523 551">A</td> <td data-bbox="523 499 1522 551">なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）</td> </tr> </table> <p data-bbox="418 595 1522 678">&lt;審査結果&gt; 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。</p>	区分	質疑応答	C	継続の患者さんだと思いますが何年目でしょうか？	A	今年で5年目になりますね。	A	完治の扱いになっても継続はされるんですか？	A	はい、ご本人が希望される限り継続する形です。	A	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）	A	なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）
区分	質疑応答														
C	継続の患者さんだと思いますが何年目でしょうか？														
A	今年で5年目になりますね。														
A	完治の扱いになっても継続はされるんですか？														
A	はい、ご本人が希望される限り継続する形です。														
A	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）														
A	なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）														
<p data-bbox="151 790 384 819">第二部 質疑応答</p>	<p data-bbox="418 790 1219 819">下記医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。（中略）</p> <p data-bbox="437 887 1302 918"><b>【PC4150145 希望クリニック】</b>（委員会審査受付番号 2021-203）</p> <p data-bbox="437 936 703 967">「免疫細胞 BAK 療法」</p> <p data-bbox="418 983 703 1014">管理者名：堀田 由浩</p> <p data-bbox="437 1032 703 1064">「免疫細胞 BAK 療法」</p> <p data-bbox="418 1079 1142 1111">細胞加工施設の品質管理に変更があった点を報告した。</p> <p data-bbox="418 1126 1114 1158">今回の変更届に関して技術専門員への確認を行った。</p> <p data-bbox="418 1173 1522 1252">なお進行に際して、堀田委員から木村委員へ議事の交代を行い、決議の際は堀田委員が退席し行われた。</p> <table border="1" data-bbox="418 1308 1522 1650"> <tr> <th data-bbox="418 1308 523 1355">区分</th> <th data-bbox="523 1308 1522 1355">質疑応答</th> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1355 523 1406">C</td> <td data-bbox="523 1355 1522 1406">クリーンベンチと安全キャビネットの違いはなんですか？</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1406 523 1552">A</td> <td data-bbox="523 1406 1522 1552">内部を陽圧にし、中の空気が外に出る構造がクリーンベンチ。陰圧にし、空気を吸い上げ、フィルターを通して排出するのが安全キャビネット。よって作業員、作業環境共より安全性が高いのが安全キャビネットです。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1552 523 1603">A</td> <td data-bbox="523 1552 1522 1603">他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1603 523 1650">A</td> <td data-bbox="523 1603 1522 1650">なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）</td> </tr> </table> <p data-bbox="418 1706 1522 1785">&lt;審査結果&gt; 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届出書に基づき審査したところ、適とした。</p>	区分	質疑応答	C	クリーンベンチと安全キャビネットの違いはなんですか？	A	内部を陽圧にし、中の空気が外に出る構造がクリーンベンチ。陰圧にし、空気を吸い上げ、フィルターを通して排出するのが安全キャビネット。よって作業員、作業環境共より安全性が高いのが安全キャビネットです。	A	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）	A	なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）				
区分	質疑応答														
C	クリーンベンチと安全キャビネットの違いはなんですか？														
A	内部を陽圧にし、中の空気が外に出る構造がクリーンベンチ。陰圧にし、空気を吸い上げ、フィルターを通して排出するのが安全キャビネット。よって作業員、作業環境共より安全性が高いのが安全キャビネットです。														
A	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）														
A	なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）														
<p data-bbox="151 1901 368 1930">第三部 研修報告</p>	<p data-bbox="418 1901 1522 1980">堀田委員長より BAK 療法の変更届より派生して、細胞培養事業において重要な培養施設の件の概要説明が委員全員にされた。</p>														

	<p>今回配布の資料は回収され情報処理等が実施された。 次回の開催予定は7月を予定し閉会した。</p>
--	---