

第三回 ビオセラクリニック認定再生医療等委員会 実施記録

- 【日 時】 平成 29 年 10 月 17 日 18 : 30 ~ 20 : 30
- 【場 所】 MF 新宿ビル 5F ビオセラクリニック会議室
- 【出席者】 委 員 : 有賀 淳(再生医療の専門家)、小林 博人(再生医療の専門家)、根本 浩
(弁護士)、越野 満砂子(一般)、佐藤 光威(一般)、由利 淳(一般)
設置者 : 谷川 啓司 (バイオセラクリニック院長)
事務局 : 小林 泰信、伊藤 裕介、山形 志津子、その他職員 (オブザーバー)
- 【配布資料】 プレゼン資料、再生医療等提供計画、治療説明書、治療同意書、届出時添付書類
(特定細胞加工物概要書、再生医療等に用いる細胞に関する研究 他)

【議事】

1. 審議事項 1 : 再生医療等提供状況のご報告と次年度以降の再生医療の提供可否について
2. 審議事項 2 : 再生医療等提供計画の一部変更について

1. 再生医療等の提供状況のご報告と次年度以降の再生医療の提供可否について

(1) ビオセラクリニックでの再生医療等の提供状況についての報告

事務局小林より、本年度 (H28 年 7 月 31 日 ~ H29 年 7 月 30 日) のバイオセラクリニックでの治療実績について以下の項目に従って報告された。

- ① 再生医療等を受けたものの人数
- ② 疾病の発生状況
- ③ 安全性および科学的妥当性に関する評価
- ④ その他の報告事項
 - ・クリニックへの苦情、問い合わせ
 - ・クリーンルームの稼働状況 (微粒子、微生物モニタリングの結果)

(2) 質疑応答・コメント等

有賀委員長の司会のもと、事務局からの報告に対して質疑応答が行われた。

(3) 審議

利害関係者である有賀委員長が退席し、以降、小林委員が司会となり根本委員、越野委員、佐藤委員、由利委員の計 5 名で次年度以降の治療継続の可否について審議が進められた。その結果、バイオセラクリニックにおける活性化リンパ球療法及び樹状細胞療法の継続に異議を唱える意見はなく、また治療用細胞がすべて規格内であること、治療用細胞の製造環境も良好に維持管理されていること、安全面や科学的根拠についての実績を鑑みて、審議した委員 5 名全員一致で、活性化リンパ球療法と樹状細胞療法ともに次年度以降も継続することを可とする、との結論が得られた。

2. 審議事項2 再生医療等提供計画の一部変更について

(1) 具体的な変更内容についての説明

事務局小林より、樹状細胞療法(計画書番号 PC3150005)において、腫瘍抗原ペプチドを7種類新たに追加することに関し、その新規腫瘍抗原ペプチドの種類、同ペプチド導入の経緯、同ペプチドの特徴とヒトでの使用前例について、そして導入に伴う関連資料の追加および修正について説明があった。

(2) 質疑応答・コメント等

有賀委員長の司会のもと、事務局からの説明に対して質疑応答が行われた。

(3) 審議

利害関係者である有賀委員長が退席し、以降、小林委員が司会となり根本委員、越野委員、佐藤委員、由利委員の計5名で再生医療等提供計画の一部変更の可否について審議が進められた。

最終的には、より詳細な情報を記した治療説明書を作成するとともに、当該新規腫瘍抗原ペプチドの特徴や使用上のリスク等を患者に十分に説明するという条件に、審議した委員5名全員一致で、再生医療等提供計画の一部変更を可とする、との結論が得られた。なお、治療説明書案については適正な修正がなされた後に全委員に回覧して全員の了解が得られたものを採用することとなった。