

## 第四回 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 30 年 4 月 25 日 18 : 30～19 : 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  
(法律の専門家)、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、治療説明書案 (別紙含む)

### 【議事】

#### 1. 審議事項 1

ネオアンチゲンを用いた樹状細胞療法の導入とそれに伴う再生医療等提供計画の一部変更について

#### 2. 審議事項 2

活性化リンパ球療法の再生医療等提供計画の一部変更(治療説明書・同意書の変更)について

### 【内容】

#### (1) 審議事項 1 について

- ・ 谷川院長および事務局から、当該治療法の概要、関連の研究動向、具体的な再生医療等提供計画の変更内容についての説明が行われた。
- ・ 有賀委員長の司会のもと、院長・事務局からの報告に対して質疑応答が行われた。
- ・ 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変更の可否について審議が進められた。その結果、審議した委員 5 名全員一致で当該変更を可とする、との結論が得られた。

(後日、関東信越厚生局からの指摘もあり、当該再生医療は、従来の治療用の再生医療等提供計画の一部変更としての届出を取り下げ、新たに研究としての再生医療等提供計画を別途作成して届出を行った。同届出は平成 30 年 8 月 6 日に受理された。)

#### (2) 審議事項 2 について

- ・ 事務局より、活性化リンパ球療法で使われている治療説明書と同意書を、昨年秋に改定された樹状細胞療法用の最新版の治療説明書と同意書と同内容のものに改定したい旨が説明された。
- ・ 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。

- ・ 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、具体的に治療説明書と同意書の変更の可否について審議された。 その結果、審議した委員 5 名全員一致で当該変更を可とする、との結論が得られた。

－ 以上 －