

日本免疫治療学研究会 特定認定再生医療等委員会議事録概要

日 時	2017 年 12 月 08 日(金)18:00 ～ 21:00	承認	作成
場 所	TKP御茶ノ水カンファレンスセンター ミーティングルーム2C	中野	桜田
出席(敬称略)	男性(7名)、女性(2名) 合計(9名)		
出席委員	(分子生物等)中野重行、(分子生物等)岩崎甫、(再生医療等)木村秀樹、(細胞培養加工)小林博人、(臨床医)平澤恵里、(法律)三輪亮寿、(生命倫理)一家綱邦、(生物統計等)松岡浄、(一般)武内利枝、		
欠席委員	(再生医療等)鈴木憲史、(一般)北澤京子		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・ <input type="checkbox"/> 不成立		
申請者	1) 国立大学法人福井大学 福井大学医学部附属病院 研究責任者:中本安成(学術研究院医学系部門 内科学(2)分野) 2) 学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院 研究責任者:椎名秀一郎(消化器内科)		
その他出席(敬称略)	学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院 :今井康晴(消化器外科) 学校法人順天堂 順天堂大学大学院研究科 次世代細胞・免疫治療学講座:神垣隆、増淵洋祐 特定細胞加工物製造事業者:株式会社メディネット 佐藤啓介 事務局:桜田憲二、井邊寛、小熊恵利		
議題	審査 1) 肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法 2) 肝細胞がんに対するゾレドロン酸と OK-432 との共刺激樹状細胞を用いた肝動脈塞栓免疫療法の安全性試験		
審査結果	1) 肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法 審査結果:条件付き承認 以下の事項について、委員長が確認の上、承認とする。 ① 特定細胞加工物製造事業者との締結済み「委受託契約書」を提出すること。 ② COIに関する各大学に提出した「自己申告資料」等を提出すること。 ③ 同意説明文書について、患者により分かりやすい内容に修正すること。 ④ 福井大学の個人情報保護規程が平成 28 年 7 月 20 日版のため、本研究が改正個人情報保護法に則っているかを確認すること。 2) 肝細胞がんに対するゾレドロン酸と OK-432 との共刺激樹状細胞を用いた肝動脈塞栓免疫療法の安全性試験 審査結果:再審査 本研究の課題名は「安全性試験」であるが、提供計画書に記載された目的は「安全性」、評価項目は「安全性」と「有効性(無再発生存率)」とされており、研究計画の整合性に疑義がある。また、安全性を確認するために必要な対象患者数や観察期間についても、再度検討を行う必要があることから「再審査」とされた。 なお、以下の項目についても書類の追加提出や文書の修正が求められた。 ① 特定細胞加工物製造事業者との締結済み「委受託契約書」を提出すること。 ② COIに関する各大学に提出した「自己申告資料」等を提出すること。 ③ 患者同意説明文書について、患者により分かりやすい内容に修正すること。 ④ 福井大学の個人情報保護規定が平成 28 年 7 月 20 日版のため、本研究が改正個人情報保護法に則っているかを確認すること。		
次回予定	平成 30 年 1 月 31 日		