

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	2018年1月31日(金)18:00 ~ 20:30	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)北澤京子		
欠席委員	(再生医療等)鈴木憲史、(一般)武内利枝		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・ <input type="checkbox"/> 不成立		
申請者 (敬称略)	1) 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 事務局: 桜田憲二、井邊寛、小熊恵利		
議題	<p>1)再審査 「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TAEとRFAとを併用した安全性試験」 報告者: 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</p> <p>2)条件付き承認後の経過報告 「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」 報告者: 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: 増淵洋祐</p>		
審査結果及び 議事概要	<p>1)再審査 「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TAEとRFAとを併用した安全性試験」</p> <p><u>審査結果: 条件付き承認</u></p> <p>以下の項目について、委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>① 研究計画書、同意説明文書について、以下の指摘を踏まえ修正を行うこと。 ・研究タイトル、基準値未満細胞の扱い、採血基準、利益相反等の記載整備 ・本研究に適応される法律、指針を明確にすること</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</p> <p>2)条件付き承認後の経過報告 「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」 平成29年12月8日の審査における指摘事項について、現時点での対応状況について説明がなされ、以下の指摘を行った。 <u>・前回の指摘に対する、未提出書類の提出</u> <u>・1)の再審査での指摘事項のうち本研究に該当する部分の記載整備</u></p>		
次回予定	未定		