

平成 30 年度 第 1 回 川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会議事録

副委員長 長谷川 徹



書記 小野 美恭



日 時 平成 30 年 7 月 9 日 (月) 19 時 00 分～19 時 40 分

場 所 川崎医科大学 本館 6 階 カンファレンス室 1

出席者 (医学・医療) 長谷川 徹、鎌尾 浩行、渡部 昌実

(法律・生命倫理) 升野 光雄、山根 務

(一般) 飯田 淳子、小林 洋明

うち、川崎医科大学附属病院と利害関係を有しない委員：3 名

欠席者 中川 玲子

申請者 川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科 山口 佳之

陪席者 (事務) 上地 淳、小野 美恭

議 事

1. 再生医療等提供計画事項変更届書の提出について

平成 30 年 7 月 5 日に提出のあった標記について、別紙訂正対比表に基づき、山口申請者から添付書類の変更について説明された。

平成 29 年 12 月 11 日開催の委員会において審議された内容について、中国四国厚生局から指導があり、変更が生じた。主な理由は、提供するリンパ球 TIL、CTL、PDAK、ZAK の 4 種類を一つの提供計画での申請を認められていたが、各々での申請が必要となったため ZAK 細胞のみの取扱いとしたこと、自由診療の場合は有害事象の対処も自費になる旨の追加記載である。また特定細胞加工物製造届出事項変更（クリーンルーム前室の設置）に伴う内容変更がある。

- ・ 研究実施計画書
- ・ 患者さんへの説明
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 衛生管理基準書
- ・ 製造管理基準書
- ・ 活性化自己リンパ球の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書
- ・ 提供管理・取扱い決定記録書
- ・ 品質照査実施計画書・報告書
- ・ 自己点検実施計画書・連絡書
- ・ リンパ球分離・抗原刺激・増殖培養・凍結保存・解凍充填に関する手順書

《質疑応答・意見》

- ・ ZAK 細胞以外の取扱いはどうなるのか。
→ 現在、取り扱いなし。今後必要となった時点で申請する。
- ・ 研究実施計画書の除外基準について、HTLV「罹患者」とあるが「感染者」の方が分かりやすいのではないか。

→ 修正する。

山口申請者退席後に審議

〈 審査結果 〉

※ 審議の結果、変更内容に問題ないことを確認できたため、承認された。

指示事項の研究実施計画書については、申請者による修正後、委員長、委員及び事務局にて確認した。

2. 特定細胞加工物製造届出事項変更届書及び再生医療等提供計画軽微変更届書の提出について
標記について、山口申請者から下記のとおり報告された。

- ・ 特定細胞加工物製造届出事項変更については、クリーンルーム（前室）が設置されたことによる変更となる。
- ・ 再生医療等提供計画軽微変更については、平成 29 年 12 月 11 日開催の委員会において報告した管理者職名変更で、「院長」が「病院長」へ変更になったことは、軽微な変更となるため、様式第二ではなく様式第三となり、このたび改めて提出する。