

審査等業務の審議記録

委員会開催日時	委員会審査第 1 回 2015 年 10 月 2 日 19 時 00 分～21 時 00 分				
開催場所	ニューシティ大崎クリニック会議室				
再生医療等提供計画の名称	高活性 NK 細胞療法				
再生医療等提供計画 提出医療機関	医療法人社団ニューシティ大崎クリニック				
認定再生医療等委員会 の所在地及び名称	所在地： 東京都品川大崎 1-6-1、大崎ニューシティ TOC 大崎ビル 2F 名 称： ニューシティ大崎クリニック認定再生医療等委員会				
ニューシティ大崎クリニッ ク認定再生医療等委員会 *：技術専門委員		出	欠	氏名	所属・資格・役職等
	委員長	○		下坂皓洋*	アジア細胞医療学会 理事長
	委員	○		高上洋一*	聖路加国際大学 研究管理部長
	同上	○		荒川泰行	阿伎留病院企業団企業長
	同上	○		大室幸子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
	同上	○		尾林喜久子	駿河台日本大学病院 看護部 師長
審査結果と回答				山口裕史	JFE コンテナ株式会社 顧問
	1. 「説明と同意書」の治療効果の記載について、当クリニックで経験した延命期間等のデータを示す際はエビデンスレベルの極めて低いものであることを前提に修正すること。				
	回答：効果の部分で具体的な数字は示さないこととし、以下のように修正した。「具体的な効果としては、膵臓がんの患者さんでは標準治療に当細胞療法を併用することで、さらなる延命効果を示唆する結果がでています。しかし、それは厳密な判定が行われる治験によるものではなく、客観的医学的見地から多くの検証作業に基づいた効果判定が必要になっています。当クリニックでは、患者様および抗癌剤治療を行っている病院のご協力をお願いし、効果判定に必要な検査データを収集し検証したいと考えています。今後も引き続き信頼のできる治療が提供できるように、患者様ごとに最適な投与方法を行い高い効果が期待できる治療を行います。」				
	2. 感染症検査で項目にHBc抗体を追加すること。				
	回答：「説明と同意書」、「受療者適格性判定基準」、「血液採取・検査手順書」に、追加検査としてHBc抗体を加えた。				
	3. 「説明と同意書」の採血方法で、腕の静脈からの通常の検査採血法と同じであり、特別な方法ではないことを記載すること。				
	回答：以下のように変更した。血液は通常の検査採血と同じ方法で採血します。献血時の太い注射針は使いませんが、ごくまれに皮下出血、神経損傷がありますが、適切な防止策及び処置を行います。				
	4. 研究において連結匿名化を明記した同意書を作成すること。				
	回答：「研究使用へのご協力のお願いと同意書」を新たに作成し、研究試料の管理において連結匿名化を明文化した。				
	5. 疾病によって、報告の必要性がなければ、その理由をカルテに記載すること。				
回答：提供医療等記録（カルテ）の記載項目内容に、発生した疾病について、報告の必要性の有無とその理由を記載する、を追加した。					
6. 安全性と科学的妥当性の報告のための書式を作成すること。					
回答：治験のように無作為化、対照群が出来ず、また病院から十分な情報は得られないが、可能な限り集めた情報をあつめ報告のための書式を作成、これを集計し、「安全性・効果を示唆する」所見を積み上げ、科学的妥当性を「推量」することとした。生存期間に関しては、治療開始日から死亡年月日から算出する。					
7. 構造設備の微生物等による汚染のあった場合の措置を決めること。					
回答：衛生管理基準書の測定値の記録と逸脱があった場合の措置等に、指摘の措置を追加した。					

	<p>8. 作業ごとのクリーンベンチ内消毒が培養細胞に影響を及ぼさないことを明記すること</p> <p>回答：製造管理基準書に追記した。</p>
	<p>9. 変更時の認定委員会への報告を明確にすること</p> <p>回答：変更の管理に関する手順書に、「変更のあった場合はニューシティ大崎クリニック認定再生医療等委員会へ報告する。」「委員会より疑義の出された場合は、検討したうえ再報告する。」を追加した。</p>