

2015年 10 月 27 日 11:00~12:00 豊見城中央病院 5F多目的ホールB

厚生局からの指摘事項について《事務局より》

審議案件 1. 《岩畔委員審議不参加》承認

【再生医療名】 自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた組織再建(治療)

【実施責任者】 医療法人再生会 そばじまクリニック理事長 傍島 聡

【審議内容】

臨床研究等審査依頼書(書式4)……………(2015年 10月21日)

再生医療等提供基準チェックリスト

- ① 再生医療等提供計画
- ② 細胞加工物概要書
- ③ 細胞加工物製品標準書
- ④ 管理基準書「製造」
- ⑤ 管理基準書「品質」
- ⑥ 管理基準書「衛生」

審議案件 2 《岩畔委員審議不参加》承認

【再生医療名】 自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた組織再建(研究)

【実施責任者】 医療法人再生会 そばじまクリニック理事長 傍島 聡

【審議内容】

臨床研究等審査依頼書(書式4)……………(2015年 10月21日)

再生医療等提供基準チェックリスト

- ① 再生医療等提供計画
- ② 同意説明文書
- ③ 細胞加工物概要書
- ④ 細胞加工物製品標準書(審議案件1を参照)
- ⑤ 管理基準書「製造」(審議案件1を参照)
- ⑥ 管理基準書「品質」(審議案件1を参照)
- ⑦ 管理基準書「衛生」(審議案件1を参照)

審議案件 3. 《松本委員、照屋委員審議不参加》 承認

【再生医療名】 活性化自己リンパ球 γ δ T細胞移入療法の臨床治療

【実施責任者】 社会医療法人友愛会 豊見城中央病院附属 健康管理センター センター長 木下昭雄

【審議内容】

臨床研究等審査依頼書(書式4)……………(2015年 10月16日)

再生医療等提供基準チェックリスト

- ① 実施計画書 Ver2.0
- ② 責任医師・担当医師履歴書
- ③ 患者さんへの説明文書・同意書
- ④ 類似の再生医療の国内での実施状況
- ⑤ 再生医療に用いる細胞に関する研究状況
- ⑥ 特定細胞加工物概要書
- ⑦ 培養標準書
- ⑧ 衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- ⑨ 再生医療の内容を平易な表現を用いて記載したもの
- ⑩ 細胞加工委受託契約書・覚書
- ⑪ 個人情報取扱規定
- ⑫ 再生医療等提供計画書

2016年12月 認定再生医療等委員会議事録

2016年 12 月 16 日 17:00~17:30 豊見城中央病院 1F会議スペース

審議案件 1. 《加藤委員審議不参加》 承認

【再生医療名】 切除不能膵臓癌に対する GEM 併用 γ δ T 免疫細胞療法の臨床研究

【実施責任者】 社会医療法人友愛会 豊見城中央病院消化器内科部長 加藤功大

【審議内容】

再生医療等提供状況報告書……………(2016年10月1日)

⑬ 切除不能膵臓癌に対する GEM 併用 γ δ T 免疫細胞療法の臨床研究提供状況報告

審議案件 2. 《加藤委員審議不参加》 承認

【再生医療名】 切除不能膵臓癌に対する GEM 併用 γ δ T 免疫細胞療法の臨床研究

【実施責任者】 社会医療法人友愛会 豊見城中央病院消化器内科部長 加藤功大

【審議内容】

再生医療等提供中止報告書……………(2016年12月19日)

① 切除不能膵臓癌に対する GEM 併用 γ δ T 免疫細胞療法の臨床研究提供状況報告

2017年3月 認定再生医療等委員会議事録

2017年 3 月 3 日 17:10~18:00 豊見城中央病院 5F会議スペース

審議案件 1. **承認**

【再生医療名】 悪性腫瘍に対する抗腫瘍効果や QOL 改善を目的とした自家培養リンパ球
(ガンマデルタ)T 細胞移入療法

【実施責任者】 社会医療法人友愛会 豊見城中央病医院附属健康管理センター 木下昭雄

【審議内容】

再生医療等提供状況報告書……………(2017年 1月 26日)

- ⑭ 悪性腫瘍に対する抗腫瘍効果や QOL 改善を目的とした自家培養リンパ球
(ガンマデルタ)T 細胞移入療法提供状況報告

2017年 9 月 15 日 17:00~17:30 豊見城中央病院 5F多目的ホールC

審議案件 1. 《加藤委員審議不参加》 承認

【再生医療名】 悪性腫瘍に対する抗腫瘍効果や QOL 改善を目的とした自家培養リンパ球
(ガンマデルタ)T 細胞移入療法

【実施責任者】 社会医療法人友愛会 豊見城中央病医院附属健康管理センター 木下昭雄

【審議内容】

再生医療等提供状況報告書……………(2017年 6月 27日)

- ① 悪性腫瘍に対する抗腫瘍効果や QOL 改善を目的とした自家培養リンパ球
(ガンマデルタ)T 細胞移入療法提供状況報告

審議案件 2. 《岩畔委員審議不参加》 承認

【再生医療名】 自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた組織再建(治療)

【実施責任者】 医療法人再生会そばじまクリニック 理事長 傍島 聡

【審議内容】

再生医療等提供状況報告書……………(2017年 8月 24日)

- ① 自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた組織再建(治療)提供状況報告

審議案件 3. 《岩畔委員審議不参加》 承認

【再生医療名】 自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた組織再建(研究)

【実施責任者】 医療法人再生会そばじまクリニック 理事長 傍島 聡

【審議内容】

再生医療等提供状況報告書……………(2017年 8月 24日)

- ① 自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた組織再建(研究)提供状況報告