

第2回 北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会 会議の記録の概要

開催日時

2015年10月28日(水) 18:30 ~ 19:10

出席委員

馬場彰泰、川合眞一、大石幸子、大石八重子、神谷紀輝、高野朋子、竹下 啓、田中憲徳、堂園俊彦、野村史子、樋口 肇、松島俊郎、松原 肇、山田好則

欠席委員

佐藤威文

審議事項（審議結果を含む議事概要）

- ・■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報（該当なし）
- ・○…議長 ※…当該案件に関与のため、審議及び採決時は退席し不参加

【議題】 癌患者を対象とした樹状細胞ワクチン療法（整理番号：001）

【計画提出機関】 北里大学北里研究所病院

【計画受領日】 2015年10月19日

【審議区分】 再生医療等提供計画についての意見（様式第1：2015/10/19）

【説明者】 鈴木慶一（分担医師）

【出席委員】 ○馬場彰泰、川合眞一、大石幸子、大石八重子、※神谷紀輝、高野朋子、竹下 啓、田中憲徳、堂園俊彦、野村史子、樋口 肇、松島俊郎、松原 肇、山田好則

【議事概要】 分担医師より治療概要説明があり、質疑応答及び問題点について討議がなされた。

【審議結果】 修正の上で承認

【主な指摘事項】 実施計画書及び説明文書・同意文書について下記内容を修正すること。

＜実施計画書＞

- ・対象となる癌腫を明記する。
- ・投与後フォローアップにおける ELISPOT assay を明記する。

＜説明文書・同意文書＞

- ・「試験」を「治療」とする（誤記修正）。
- ・P.9 「1) 効果について」の項  
客観的な表現とする。
- ・P.11 「(4) 当該治療に関連して健康被害があった場合について」の項  
新たな治療が必要になった場合の費用は患者負担となる旨、追記する。また、同様の文章を同意書にも追記する。

上記修正事項については、2015年11月12日に馬場委員長が修正内容確認後承認された。