

様式第二（第二十八条関係）

<<出力プレビュー>>
確認用のため本提出には使用できません

再生医療等提供計画事項変更届書

2024 年 10 月 23 日

再生医療等提供機関 名 称 アールイークリニック銀座
住 所 東京都中央区銀座1-5-8 GINZA WILLOWAVENUE
BLDG. 8階
管理者 氏 名 鈴木 健一郎

下記のとおり、再生医療等提供計画を変更したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第5条第1項の規定により提出します。

記

再生医療等提供計画の計画番号	PC3230241
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNK T細胞標的治療

変更内容	変更事項	特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
------	------	---------------------

<p>変更前</p>	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】 製造の概要は、採取した血液を関連施設の細胞培養加工室へスタッフが搬送し、細胞培養加工施設内で無菌的にNKT細胞を十分に培養させる。その投与が可能となるまでは1週間程度必要。採取し培養した特定細胞加工物は-80度において保存し、使用時に解凍を行い、一部は最低10年間保存する。 1) 採取した単核球層から比重遠心法にて単核球を採取する。 2) 培養液に抗ヒト抗体及びサイトカイン (GM-CSF、Interleukin-4、TNF-α、プロスタグランジン) を添加してCO2インキュベータ内で培養する。 3) 細胞の増殖に合わせてα-GalCerを添加し、計7日間培養する。 4) 回収した細胞を凍結バイアルに分注して使用するまで凍結保存する 品質管理の概要 ア、特定細胞加工物の投与の可否の決定 (1)決定を行う時期：細胞を投与できる10の5乗個オーダーの細胞を得るための培養後にマイコプラズマ検査、一般生菌検査、エンドトキシン検査を行い問題がないこと、また細胞生存率はトリパンブルー染色により80%以上、細胞形態は顕微鏡下にて形態異常がないことを確認が確認できた場合に投与を行なえる細胞とする。 (2)決定を行う者：細胞培養加工施設管理者、製造管理者および品質管理者をはじめ最低限2人以上で確認を行う。 (3)決定を行う検査後に特定細胞加工物に何らかの疑義が生じた場合、速やかに患者に連絡をし、提供を見合わせ、再採取等を含めた対策を講じる。 【特定細胞加工物の投与の方法】 点滴バックへ充填されたNKT細胞を診療所処置室にて腕の静脈から投与 【特定細胞加工物の製造の委託の有無】 有 【特定細胞加工物製造事業者の名称】 医療法人社団 韌生会 理事長 加藤 正二郎 【細胞培養加工施設の施設番号】 FC3190004 【細胞培養加工施設の名称】 医療法人社団韌生会 C P C 【委託する場合は委託の内容】 特定細胞加工物の製造工程全てを委託 -----</p>
<p>変更後</p>	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】 製造の概要は、採取した血液を関連施設の細胞培養加工室へスタッフが搬送し、細胞培養加工施設内で無菌的にNKT細胞を十分に培養させる。その投与が可能となるまでは1週間程度必要。採取し培養した特定細胞加工物は-80度において保存し、使用時に解凍を行い、一部は最低10年間保存する。 1) 採取した単核球層から比重遠心法にて単核球を採取する。 2) 培養液に抗ヒト抗体及びサイトカイン (GM-CSF、Interleukin-4、TNF-α、プロスタグランジン) を添加してCO2インキュベータ内で培養する。 3) 細胞の増殖に合わせてα-GalCerを添加し、計7日間培養する。 4) 回収した細胞を凍結バイアルに分注して使用するまで凍結保存する 品質管理の概要 ア、特定細胞加工物の投与の可否の決定 (1)決定を行う時期：細胞を投与できる10の5乗個オーダーの細胞を得るための培養後にマイコプラズマ検査、一般生菌検査、エンドトキシン検査を行い問題がないこと、また細胞生存率はトリパンブルー染色により80%以上、細胞形態は顕微鏡下にて形態異常がないことを確認が確認できた場合に投与を行なえる細胞とする。</p>

		<p>(2)決定を行う者：細胞培養加工施設管理者、製造管理者および品質管理者をはじめ最低限2人以上で確認を行う。</p> <p>(3)決定を行う検査後に特定細胞加工物に何らかの疑義が生じた場合、速やかに患者に連絡をし、提供を見合わせ、再採取等を含めた対策を講じる。</p> <p>【特定細胞加工物の投与の方法】 点滴バックへ充填されたNKT細胞を診療所処置室にて腕の静脈から投与</p> <p>【特定細胞加工物の製造の委託の有無】有</p> <p>【特定細胞加工物製造事業者の名称】 ソラリアクリニック東京 古賀 祥嗣</p> <p>【細胞培養加工施設の施設番号】FC3240102</p> <p>【細胞培養加工施設の名称】ソラリアクリニック東京細胞培養加工施設</p> <p>【委託する場合は委託の内容】 特定細胞加工物の製造工程全てを委託 -----</p>
	変更理由	細胞培養加工施設が新たに診療所と同一のビル内に設置され、移動がほとんどなくなるよう委託先を同一ビル内の細胞培養加工施設へ変更したいため。

(留意事項)

1. 用紙の大きさは、A 4 とすること。
2. 提出は、正本 1 通とすること。
3. 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。