

様式第二（第二十八条関係）

<<出力プレビュー>>
確認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 ソラリアクリニック東京
住 所 東京都中央区銀座1-5-8 GINZA WILLOWAVENUE
BLDG. 5階
管理者 氏 名 古賀 祥嗣

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	PC3240062
再生医療等の名称	NK細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法

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
	変更前	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】</p> <p>【製造方法の概要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 末梢血から末梢血単核球を分離採取 2. 抗体、サイトカイン、SGF培養上清により、特定の細胞へ増殖刺激を与えながら培養 3. 一定期間培養後、生理食塩水にて培地成分を洗浄除去後、生食点滴バックに浮遊 4. 冷蔵（2～8℃）で医療機関へ輸送 5. 製造後30時間以内に投与 <p>【品質管理方法の概要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原料受入れ試験（無菌試験、外観） 2. 中間体試験（細胞数、無菌試験） 3. 最終産物の品質管理試験（外観、細胞数、生細胞率、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験、性能試験（FCMによる細胞純度、細胞障害活性試験）） <p>【特定細胞加工物の投与の方法】</p> <p>NK細胞を生理食塩水に浮遊させ、処置室にて点滴で投与。</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】 医療法人社団 韌生会 理事長 加藤 正二郎</p> <p>【細胞培養加工施設の施設番号】 FC3190004</p> <p>【細胞培養加工施設の名称】 医療法人社団韌生会 C P C</p> <p>【委託する場合は委託の内容】</p> <p>NK細胞の製造工程全てを委託</p> <p>-----</p>
	変更後	<p>【製造及び品質管理の方法の概要】</p> <p>【製造方法の概要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 末梢血から末梢血単核球を分離採取 2. 抗体、サイトカイン、SGF培養上清により、特定の細胞へ増殖刺激を与えながら培養 3. 一定期間培養後、生理食塩水にて培地成分を洗浄除去後、生食点滴バックに浮遊 4. 冷蔵（2～8℃）で医療機関へ輸送 5. 製造後30時間以内に投与 <p>【品質管理方法の概要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原料受入れ試験（無菌試験、外観） 2. 中間体試験（細胞数、無菌試験） 3. 最終産物の品質管理試験（外観、細胞数、生細胞率、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験、性能試験（FCMによる細胞純度、細胞障害活性試験）） <p>【特定細胞加工物の投与の方法】</p> <p>NK細胞を生理食塩水に浮遊させ、処置室にて点滴で投与。</p> <p>【特定細胞加工物の製造の委託の有無】 無</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】</p> <p>-----</p>
変更理由	細胞培養加工施設を診療所内へ設置したため。	

(留意事項)

1. 用紙の大きさは、A4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。