

一般社団法人国際再生医療普及協会
認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2022年2月18日（金）17：10～17：40

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1階会議室・web

	摘要	氏名	出欠	利益相反	
				医療機 関	委員会 設置者
1	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	石井 伊都子	×		
		鈴木 邦子	○	無	無
		齋藤 康 ※委員長	○	無	無
		落谷 孝広	×		
		寺井 崇二	○	無	無
		中林 正雄 ※技術専門員	○	無	無
		竹本 稔	○	無	無
		佐野 明彦	×		
		木田 泰之	○	無	無
		林 邦彦	○	無	無
2	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する見識を有する者	中村 智広	○	無	無
		川上 祐美	○	無	無
3	一般の立場の者	宮内 明子	○	無	無
		中山 ちはる	×		

配付資料（事務局受領年月日；2022年2月4日）

資料1 提出資料一覧*1～33（事務局受領年月日；2022年2月4日）

資料2 チェックリスト IGT

資料3 評価書_技術専門員

*別添参照

一般社団法人国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規則第6条第3項の定めにより、齋藤委員長は議長となり、本委員会の開会を宣言し、本日の出席委員を報告した。ついで認定再生医療等委員会の審議に必要な法定の成立要件を充足している旨を述べた。

審査：新規

医療機関：医療法人龍志会 IGT クリニック

管理者：堀 篤史

議題：悪性腫瘍に対する未熟樹状細胞およびαβT細胞の局所投与による免疫細胞療法

結果：適

IGT クリニック 堀医師より、本件について概要の説明が行われ、出席委員との質疑応答が行われた。

技術専門員（中林委員）による評価は以下のとおりであった。「患者自身の悪性固形腫瘍に対し直接樹状細胞を投与することで、免疫学的抗腫瘍効果が発現する可能性のある治療法である。注意すべきは、悪性腫瘍患者においては、血液凝固系が亢進していることがあるため血栓形成に留意する必要がある。本法による免疫療法は理論的であり、副作用が少ないと考えられる。しかし、その効果に関しては、いまだ十分な知見は得られていない。総評としては、標準治療が奏効しない症例に対する治療として期待される。」

説明の中で以下の修正事項が提示された。

- ・ 選択基準での修正（固形がん、有症状の脳転移、患者本人が理解の上での承諾）
- ・ 除外基準での修正（エイズ、HTLV-1等の追記、間質性肺炎を有する患者、T細胞系リンパ腫・白血病を合併している患者、免疫チェックポイント阻害剤の治療中の患者の加筆）
- ・ バイオアクセラ社の情報
- ・ 委員からの指摘事項への対応
 - ① がん治療に「貢献できる」表現削除
 - ② imDC スペルミス
 - ③ 投与サイクルの追加説明
 - ④ 検査を実施しない場合の補足説明
 - ⑤ 用語の統一
 - ⑥ 自己血清かアルブミンの選択の基準の追記
 - ⑦ がんに関する統計的数値と漢字ひらがなのいずれかへの統一

審議の結果、修正事項の対応の上で本提供計画を実施することに問題ないとの結論で、参加委員全員の意見が一致した。

以上