

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 253 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 253 回 第 2 部

2024 年 10 月 29 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

- 変更審査 ①「樹状細胞がん抗原ペプチドワクチン療法（DC ワクチン療法）」
の再審査 ②「がん性腹膜炎に対する腫瘍浸潤 T リンパ球療法（腹水 TIL 療法）」
③「高活性化 NK 細胞療法（NK 療法）」
④「CD3-活性化自己リンパ球療法（CAT 療法）」
⑤「 $\gamma\delta$ （ガンマ・デルタ）T 細胞療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 10 月 22 日（火曜日）第 2 部 19：25～19：55
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 大西 秀哉

申請施設からの参加者：【大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック】

（Zoom にて参加） 院長 大西 秀哉

課長 比嘉 淳

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

見学者：【NHK】

報道局 科学文化部 記者 三谷 維摩

首都圏局 コンテンツセンター ディレクター 藤松 翔太郎

3 技術専門員 角田 卓也 先生

4 配付資料

資料受領日時 2024年10月1日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
 - ・ 再生医療等提供計画事項変更書（様式第二）
- 「審査項目：① 樹状細胞がん抗原ペプチドワクチン療法（DC ワクチン療法）
② がん性腹膜炎に対する腫瘍浸潤 T リンパ球療法（腹水 TIL 療法）
③ 高活性化 NK 細胞療法（NK 療法）
④ CD3-活性化自己リンパ球療法（CAT 療法）
⑤ $\gamma\delta$ （ガンマ・デルタ）T 細胞療法」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等提供計画事項変更書（様式第二）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等提供計画事項変更書（様式第二）
- ・ 初回審査時（2024年9月19日）の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時（2024年9月19日）の議事録

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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	高橋 春男 平田 晶子 角田 卓也	男 女 男	無 無 無	無 無 無
2 医師又は歯科医師	佐藤 淳一	男	無	無
3 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識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者	井上 陽 俵隅田 ゆかり	男 女	無 無	有 無
4 一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

*佐藤委員は、Zoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

2 角田委員長が進行をすることとした。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

角田 | 今回は、前回の審査からどのように修正されたかをご説明ください。前回審査時の指摘事項は次のとおりです。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 治療方法を併用する場合のプロトコルを構築する。
- 「特定細胞加工物標準書」、「製造管理基準書」、「品質管理基準書」、「衛生管理基準書」中の誤記や不十分な記載について修正および追記する。
- 夜間・休祭日に受付をする担当者の名称を変更する。
- 「説明文書・同意文書」に「同意撤回書」を添付する。
- 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られたときの対応について修正する。

比嘉 | 1 「衛生管理基準書」に、当クリニックの培養室の構造図を組み込んだ。

- 2 「衛生管理基準書」の表紙の承認者を施設管理者に統一。
- 3 DC ワクチン療法の「特定細胞加工物標準書」に、投与を行う細胞の規格を記載し、最終特定加工物の試験の判定基準に割り出した規格をそれぞれに反映させた。
- 4 「特定細胞加工物標準書」に最終特定加工物の保管条件を追記。
- 5 単独での効果、安全性をしっかりと見て判断していくために、提供計画は併用せず、単独で行うこととした。
- 6 「説明文書・同意文書」“厚労省に届け出し受理された”という記載に変更。
- 7 「説明文書・同意文書」 夜間の連絡先を“担当”と変更。
- 8 樹状培養細胞の培養手順、培養方法の概要を各資料に追記。
- 9 「説明文書・同意文書」に、同意撤回書を追加。
- 10 「説明文書・同意文書」に、遺伝等重要な知見が得られた際の対応について追記。

高橋	治療の対象疾患はがんということですが、小児がんや新生児がんも含まれていると解釈してよろしいですか
大西	悪性の固形腫瘍でしたら、年齢に関係なく適応になると思います
高橋	網膜芽細胞腫なども対象になりますか
大西	はい、対象になります
佐藤	「説明文書・同意文書」に、“がんを抑える力を高める”と断定的に書かれています。このように書かれると効果を過度に期待する患者さんもいらっしゃると思います
角田	貴院がやろうとしている治療は、エビデンスがまだ確立されていないので、“がんを抑える可能性がある”ぐらいの表現にした方がいいのではないのでしょうか
佐藤	エビデンスが確立されていないということであれば、可能性があるぐらいの表現にしておいた方が患者さんにとっても、先生方にとっても与しやすいと思います
大西	承知しました。断定的な表現を改めさせていただきます

これら具体的な質疑をすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、角田委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、角田委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」の文言を適切な表現に変更する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

角田委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。角田委員長および角田委員長が指名する委員1名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1. 各委員の意見

- (1)承認 7名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

- 10月26日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 10月28日：事務局より角田委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 10月29日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局
へメールにて返信