

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 262 回 5 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 262 回 第 5 部

2025 年 2 月 12 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

- 定期報告 ①「認知症（認知機能障害）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療」（第 2 種）
- ②「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）」（第 3 種）
- ③「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）」（第 3 種）
- ④「高活性化 NK 細胞療法（NK 療法）」（第 3 種）
- ⑤「CD-3 活性化自己リンパ球療法（CAT 療法）」（第 3 種）

【日時場所】

日 時：2025 年 2 月 10 日（火曜日）第 5 部 20：40～20：55

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 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

係長 羽原 雄仁

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

2 技術専門員

定期報告 1 について

今井 英明 先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

定期報告 2～5について

技術専門員 角田 卓也 先生 (委員)

3 配付資料

資料受領日時 2025年1月23日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2種) の出席者による成立要件充足

| 以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 | 氏名 | 性別 (各2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 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 | | | | |
| 2 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 | 寺尾 友宏 | 男 | 無 | 無 |
| 3 臨床医 | 高橋 春男 | 男 | 無 | 無 |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 | 角田 卓也 | 男 | 無 | 無 |
| 5 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 | 井上 陽 | 男 | 無 | 有 |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者 | | | | |
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 | 山下 晶子 | 女 | 無 | 無 |
| 8 第1号から前号以外の一般の立場の者 | 中村 弥生 | 女 | 無 | 無 |

2 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 |
|--|-------------------------|-------------|---------------|----------------|
| a-2, 医学・医療2 | 高橋 春男 角田 卓也 山下 晶子 | 男 男 女 | 無 無 無 | 無 無 無 |
| a-1, 医学・医療1 | 寺尾 友宏 | 男 | 無 | 無 |
| b, 法律・生命倫理 | 井上 陽 | 男 | 無 | 有 |
| c, 一般 | 中村 弥生 | 女 | 無 | 無 |

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。

第3 審議

1 質疑

(1) 定期報告1について

| | |
|----|--|
| 山下 | 0例0件で治療をされていませんので、統計的には有効性の判断はできません |
| 角田 | 教育・研修は、免疫療法関連の学会には参加されていますが、認知症関連の学会への参加がないようですので、次回からは参加をお願いします |
| 大西 | はい、わかりました |

(2) 定期報告2～5について

②「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）」

| | |
|----|--|
| 角田 | 悪化10例、経過観察1例ということで、がんの治療なので大変な患者さん達だとは思いますが、樹状細胞ワクチンをして悪化したというのは、プロトコルあるいは適応疾患としては、どうなのかという疑義はあります |
| 大西 | 抗がん剤をやって、最後の最後に来る方が多いです。そういう患者さんに対して樹状細胞ワクチンの治療を行っているということです。やった感じでは延命はできているという感触があります |

角田 延命ができていう根拠はなんですか

大西 やらなかったら、2、3か月で亡くなるのを半年もっていますので、根拠というの難しいですが、病状の性格上しかたがないとは思いますが

角田 最終的には悪化という状態にはなると思いますが、ある一定期間SDが続くというのの一つの評価になると思います。先生がおっしゃるように、サバイバルにつながっているかもしれないという議論はできると思いますが、プロトコルでこれだけのステージでも半年間のSDは有効と認めるということがあればいいと思います。今回はそういう基準を作っていますか

大西 そういう書き方にすれば効果がないというふうに判定できるかもしれませんので、基準は作成した方がいいと思います

角田 効果の判定として、普通の人より長生きしているだけではなく、腫瘍マーカーや画像診断など客観的に評価できるものはありますか

大西 いちばん使いやすいのは、腫瘍マーカーの推移です。一定期間SDになる症例がありますので、そういった方は効果があり、その後の悪化というふうに表記をしていいのかもしれませんが

角田 L692、L693、L697などの評価欄が空白になっていますが、どうやって判定したのでしょうか

大西 来院困難で、治療の途中で終わっている症例です。その後に電話をしてどういう状態なのか聞いていません

角田 では、そのことを書いていただかないと、何もしていないのに悪化、安定と判定したということになってしまいます。我々は、このデータで判断するしかありませんので、何か書いていただく必要があります

大西 はい、わかりました

角田 例えば、備考欄を作って、来院できなくなって、こうだったということに記載した方がいいと思います。我々は、先生方が行っている免疫療法が安全かどうかという評価をしなければいけませんので、その点についての訂正をよろしくお願いします

大西 はい、わかりました

山下 CEAの数値も全部悪化していますが、一般的な悪化と比べてどうかということが、これでは評価できません。有意に悪化しています。この治療をしなくても、有意に悪化するような病気だと思しますので、それに関してはなんとも判断できません

角田 空欄の症例にコメントを追記していただくことを前提として、適とさせていただきます

③ 「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)」

角田 治療が1例もないということです

④「高活性化NK細胞療法（NK療法）」

| | |
|----|---|
| 角田 | 18例94件で、死亡例もあります。L648の方は、DCワクチン療法も行った方と同じ方ですか |
| 大西 | はい、同じ方です |
| 角田 | 同じ方にNK細胞と樹状細胞の治療を行ったのですか |
| 大西 | 前の委員会では承認されていまして、併用しています (編者注：本提供計画はもともと別の委員会で審査していたが閉鎖されたため弊委員会で引き継ぎをし、その際に一つの提供計画で複数の治療を併用していたものを安全性の見地から別々の提供計画とするようお願いしたものである) |
| 角田 | 併用してどうでしたか |
| 大西 | 重ねた方が効果があるのではないかと思います |
| 角田 | 評価欄が空白になっている症例がありますので、しっかり埋めていただいて、再提出していただけるということで、適切とさせていただきます |

⑤「CD-3 活性化自己リンパ球療法（CAT療法）」

| | |
|----|---|
| 角田 | 経過観察を除いて、10人中9人が悪化ということですか |
| 山下 | CEAの数値が悪化しているのは悪化していますが、この治療をしたからといって悪化がひどくなったとか、この治療をしたからといって悪化が抑えられたという判断は、できない状況です |
| 角田 | 厳しい状況での治療をされていて、何かいい情報が得られれば、次のステップにつながると思います。先ほどと同じように空欄のところは埋めていただいて、どういう評価をしたというコメントを付けて再提出していただくということで適切とさせていただきます。それでよろしいでしょうか |
| 大西 | はい、わかりました |

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、②、④、⑤については定期報告フォームの評価欄が空白になっている症例にコメントを追記し、再提出することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告1～5はいずれも適切である。

以上

第5 補正資料の確認

2月11日：

医療機関よりメールにて補正資料提出

同 日：

事務局より角田委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

2月12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

山下委員からは「CEAやCA19-9などのマーカーについて、例数が不足しているため、効果の判定は統計学的に不可能である。また、悪化検定では悪化が認められたものの、治療を行わなくても悪化したという前提での結果のため、効果判定には至らない。」という意見であった。