

## 第 24 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年4月12日（月） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：提供状況定期報告書にかかる審議

－アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法

－ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：博多駅前クリニック（管理者名：松本 綾子）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2021年2月27日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	欠席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a	B	林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
		賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	◎井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家  
c：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 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：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、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席	適
要件	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。	適
	イ) 再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する医学または医療の専門家であって、かつ、医師または歯科医師である者	
	ロ) 法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者	
	ハ) (イ)(ロ)に掲げる者以外の一般の立場の者	
	男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席	
	審議事項に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が過半数出席	適
	申請者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適
委員会の成立		成立

**審議内容・結論**

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（安藤委員、関野委員、賛田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 博多駅前クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 博多駅前クリニックから提出された、以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）について、事務局から資料の説明が行われた。
  - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC7150319）
  - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC7150322）
- ② 上記計画において、報告期間における当該再生医療等の提供がないことを確認した。
- ③ 上記計画に対し、委員長から、本年実施例がない計画については、当該医療機関の提供体制について、今後実施される見込みを含め、適宜検討されたいとの意見があった。

- ④ 委員より、再生医療等を提供した件数（累計症例数）の解析については、改善傾向の割合およびその判断根拠が見えるようになることが望ましいとの意見があった。
- ⑤ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ異議はなく、本提供計画の継続を全会一致で可とし、審査の結論は「適」とした。

以上

## 第 24 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年4月12日（月） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：提供状況定期報告書にかかる審議

ー樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：博多駅前クリニック（管理者名：松本 綾子）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2021年2月27日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	欠席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
a		賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	◎井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家  
c：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 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：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、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席	適
要件	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 ニ) 再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する医学または医療の専門家であって、かつ、医師または歯科医師である者 ホ) 法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 へ) (イ)(ロ)に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席	適
	審議事項に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が過半数出席	適
	申請者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適
委員会の成立		成立

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ④ 事務局より、本日の審議の欠席者（安藤委員、関野委員、賛田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ⑤ 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ⑥ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 博多駅前クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ④ 博多駅前クリニックから提出された、以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）について、事務局から資料の説明が行われた。
  - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC7150328）
- ⑤ 上記計画において、報告期間における当該再生医療等の提供がないことを確認した。
- ⑥ 上記計画に対し、委員長から、本年実施例がない計画については、当該医療機関の提供体制について、今後実施される見込みを含め、適宜検討されたいとの意見があった。

- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ異議はなく、本提供計画の継続を全会一致で可とし、審査の結論は「適」とした。

以上