

第 29 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年12月15日（水）18:45～19:50

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

ーヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法

ーヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法

ーヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団医新会神田医新クリニック（管理者名：藤原 博通）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2021年11月15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 ヒト細胞創薬学寄付講座 特任教授）	女性	出席
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	欠席
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（N2クリニック四谷 消化器内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 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	出席
	H	得能 敏正（学校法人どくのうち学園 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

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	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者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	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。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 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	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

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（賛田委員、林田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、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. 医療法人社団医新会神田医新クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団医新会神田医新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。
 - 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：PC3170175）
 - ヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3170176）
 - ヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3170177）

- ② 上記3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 事務局より、当該医療機関に対し、2020年12月に開催された委員会において出された下記の意見を受け、医療機関から提供体制報告書が提出されていることが説明された。
- 本年実施例がない計画については、当該医療機関の提供について、今後実施される見込みを含め、適宜検討されたい。
 - 計画を継続する場合は、提供体制に問題がない事を確認し、その旨を後日、委員会に報告するよう求めたい。
- ④ 医療機関の提供体制報告書により、今後も治療の提供を継続していく旨、また体制が問題なく維持されていると考える旨報告があった。
- ⑤ この報告を受け事務局が調べたところ、当該計画の実施責任医師である横山博美医師は、本年逝去されていることが確認された。医療機関は、事実関係に基づき速やかに実施責任医師の変更手続きを行うよう、委員から意見があった。
- ⑥ 上記3計画に対しては、委員長から、当該医療機関の提供について、今後実施される見込みを含め、引き続き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