

第 39 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 2 月 6 日（月）18:30～20:20

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：再生医療等提供計画（3 種）事項変更届書にかかる審議

- 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 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法
- ーヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- ーアフエ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
- ーアフエレーシスでのヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法
- ーアフエレーシスでのヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- ーヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法
- 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：N2 クリニック（管理者名：井原 玲）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2022 年 11 月 28 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 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 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
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Ys サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
a/b	C	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 Ys 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 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 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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 理工学部 情報科学科 講師）	男性	出席
	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（関野委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、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. 再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 前回、第38回 ICTA 特定認定再生医療等委員会（2022年12月19日開催）より継続審議となっていた、N2クリニックの計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）について、事務局から資料の説明が行われた。
- ② 事務局より、医療機関から前回委員会の意見への回答書が提出されていることが説明された。

- ③ 提供医療機関に対し、前回の審議により委員会から提示された意見は、次の通り。
- 提供計画に関わる人員が大幅に増加となるが、追加医師の全員が本治療に関与するのか、また、再生医療等の提供数に対して医師の人数は適切かといった点につき、今回の医師追加の目的について説明を求めたい。
 - 新たに追加される医師の教育や情報共有不足からくるミスが発生しないためにも、教育計画および予定する勤務スケジュールを示し、可能であれば各医師がどの程度の期間で経験を得る想定としているか、説明されたい。
- ④ 続いて、事務局より、下記 8 計画の再生医療等提供計画事項変更届書について、前回委員会の意見を受けて、追加する医師を減員して再提出されたことが説明された。
- 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：PC3150349）
 - ヒト自己活性化 $\alpha\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150350）
 - 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：PC3150351）
 - 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：PC3151069）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151070）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151071）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150572）
 - 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：PC3151072）
- ⑤ 提出された回答書について、意見に対して適切に回答されていることを確認した。また、再提出された再生医療等提供計画事項変更届書について、意見を反映し適切に対応されていることを確認した。
- ⑥ 再提出された再生医療等提供計画事項変更届書について、その他委員から異議はなく、問題がないことを確認した。審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上