

審査等業務の過程に関する記録

(2023-08)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023 年 8 月 28 日 18:00-18:20

場所：WEB 会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	全 昶宦	欠	c.	男	有
委員	高崎 朗	欠	a-2.	男	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	清水 裕太	欠	c.	男	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	出	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療 1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療 2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：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指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

新規審査（受領日：令和4年8月18日）

〔第3種：治療〕 審査受付番号：1

受付番号	01C2308036
再生医療等の名称	自己単球由来樹状細胞を用いたがんの治療及び転移予防
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木良和
区分	第3種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より技術専門員による評価書の内容が報告された。
- （評価書概要）
- 樹状細胞療法は患者本人の樹状細胞を採取・培養した物を抗原に暴露もしくは mRNA を transfection して抗原提示させた上で本人に戻す養子免疫療法であり、これまで多くの施設で施行されてきた治療法である。安全面については既に多施設で行われてきており、担保は取れている。mRNA による操作はあるものの、樹状細胞ないで蛋白に翻訳され樹状細胞の DNA は修飾を受けていないため、第1種に相当する遺伝子操作には該当しない。以上より、本治療法の効果と安全性については特段の問題はないと考えられる。

（考えられるメリット・デメリット）

幅広く行われている養子免疫療法を安全な形で提供することは、患者にとってのメリットと考えられる。輸送や細胞移入の際の感染リスクについてはデメリットであり、できるだけその危険を減らすことが重要である。

（総評）

既に同治療法が小田クリニックで他施設向けに行われていることを考慮し、この治療法は承認に値すると考えられる。

【議事内容】

駒形委員	樹状細胞に mRNA を transfect する操作が含まれるが、遺伝子の操作ではなく抗原がタンパクとして発現して T 細胞に抗原提示をするだけであるため、第1種には相当しないと考えられ、本人の樹状細胞を用いるものであることから、特段の問題はないと考えられる。 安全性に関しては従前行われている方法を踏襲すれば問題ないと考えられる。
駒形委員	履歴書中の「帝京大学」の文字に誤字があったため、その点は修正すること。

角田委員	同意説明文書について、除外基準に認知症と判断される者に関する記載がない。以前の審査においても、判断能力の問題から認知症の患者は除外するべきと結論が出ているため、追記するべきである。
角田委員	同意文書中の副作用に関して、以前「穿刺」という表現について議論を行った。今回の同意文書中では「針入」と「刺入」となっているが、この表現については統一するべきである。
事務局	浅野委員、一般の立場から見て、この点についてはいかがですか。
浅野委員	説明があれば理解できるため、医療上の一般的な記載でも問題ないと考えられます。
駒形委員	「注射針の刺入部」としたらか患者さんにとってより分かりやすいのではないか。浅野委員いかがですか。
浅野委員	よりわかりやすいと思います。

【意見】

当該治療法の提供方法については特段の問題はないと判断される。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認した。

以上

審査等業務の過程に関する記録

(2023-08)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023 年 8 月 28 日 18:00-18:20

場所：WEB 会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	全 昶宦	欠	c.	男	有
委員	高崎 朗	欠	a-2.	男	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	清水 裕太	欠	c.	男	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	出	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療 1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療 2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：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指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

新規審査（受領日：令和4年8月18日）

〔第3種：治療〕 審査受付番号：1

受付番号	01C2308033
再生医療等の名称	NKMplus 免疫細胞療法
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木良和
区分	第3種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より技術専門員による評価書の内容が報告された。
- （評価書概要）

NKM 免疫細胞療法は患者の免疫細胞を用いた養子免疫療法であり、これまで種々の施設で施行されている。安全面においては、既に多くの施設で行われており担保は取れている。今回の NKMplus 療法については、より効果を高めるために種々の免疫チェックポイント阻害薬を結合させているが、免疫チェックポイント阻害薬が体内に入る量はきわめて限定的であり、これらの薬剤の副作用と言われる自己免疫疾患が起きる可能性は極めて低いと考えられ、実際に他施設で行われている同治療においてもそのような報告はない。以上より、NKMplus 療法については効果と安全面については特段の問題はないと考えられる。ただし、免疫チェックポイント阻害薬がどのようなメカニズムで増強効果を期待するかについての説明がないため、計画書に記載すべきである。

（考えられるメリット・デメリット）

免疫チェックポイント阻害薬を結合してより抗がん効果を増強した養子免疫療法を、安全な形で提供することは患者にとってのメリットと思われる。デメリットは輸送や細胞移入の際の感染リスクであり、できるだけその危険を減らすことが重要である。

（総評）

既に同治療法が小田クリニックで他施設向けに行われていることを考慮し、上記の点につき修正加筆するという条件のもとに、この治療法は承認に値すると考えられる。

【議事内容】

駒形委員	この治療法は NKM 療法に加えて、PD-1 や CTLA4 の抗体製剤を添加した細胞を用いる治療法である。リンパ球の PD-1 が抗 PD-1 抗体によって occupy されていれば、がん細胞とのコンタクトを防げるため、免疫寛容を抑制できると考えられる。そのためこの治療に関しては、特に問題なく効果が期待できると考えられるが、計画書中に細胞に結合させた免疫チェックポイント阻害薬がどのように効くかについての記載が
------	--

	なかったため、その点は記載すべきである。
駒形委員	履歴書中の「帝京大学」の文字に誤字があったため、その点は修正すること。
張委員	p.42 の製造方法の概要について、工程 5 と 6 がいずれも「凍結保存」となっている。片方は解凍工程と考えられるため、修正すること。 また、p.50 の工程も同様に修正すること。
角田委員	同意説明文書について、除外基準に認知症と判断される者に関する記載がない。以前の審査においても、判断能力の問題から認知症の患者は除外すべきと結論が出ているため、追記すべきである。
角田委員	同意文書中の副作用に関して、以前「穿刺」という表現について議論を行った。今回の同意文書中では「針入」と「刺入」となっているが、この表現については統一すべきである。
事務局	浅野委員、一般の立場から見て、この点についてはいかがですか。
浅野委員	説明があれば理解できるため、医療上の一般的な記載でも問題ないと考えられます。
駒形委員	「注射針の刺入部」としたらか患者さんにとってより分かりやすいのではないか。浅野委員いかがですか。
浅野委員	よりわかりやすいと思います。

【意見】

一部書面上の修正が必要であるものの、当該治療法の提供方法については問題がないと判断される。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認する。

以上