

審査等業務の過程に関する記録

(2024-10)

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：2024 年 10 月 22 日 18:00-18:30

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  | ①  | 男  | 無    |
| 副委員長 | 趙 聖勲  | 出  | ②  | 男  | 無    |
| 委員   | 大路 栄子 | 欠  | ②  | 女  | 有    |
| 委員   | 凌 霞   | 欠  | ④  | 女  | 有    |
| 委員   | 宅間 仁志 | 出  | ⑤  | 男  | 無    |
| 委員   | 浅野 敬子 | 出  | ⑧  | 女  | 無    |
| 委員   | 鬼丸学   | 出  | ③  | 男  | 無    |
| 委員   | 角田ますみ | 出  | ⑥  | 女  | 無    |
| 委員   | 張永巍   | 出  | ④  | 男  | 無    |
| 委員   | 谷川 武  | 欠  | ⑦  | 男  | 無    |
| 委員   | 与那覇 斉 | 欠  | ③  | 男  | 無    |

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- 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
- ⑧ 前第 1 号から前第 7 号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 6 年 9 月 25 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：1

|          |                              |
|----------|------------------------------|
| 受付番号     | 01C2409062                   |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療  |
| 医療機関     | 医療法人社団 FAM biotope clinic 白金 |
| 管理者      | 苅部 淳                         |
| 区分       | 第 2 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査読結果が報告された。
- 技術の部分については、過去に審査した同様の治療と相違ない。
- 過去のマウス実験による報告を踏まえ、治療効果について十分に期待でき得るエビデンスを元に構築された再生医療計画と考えられ、当委員会で承認し得る再生医療等技術であると考えられる。

### 【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。

### 【結論】

判定：承認

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。

新規審査（受領日：令和 6 年 10 月 09 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：2

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 受付番号     | 01C2410013                  |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療 |
| 医療機関     | GINZA 中央クリニック               |
| 管理者      | 平石 貴久                       |
| 区分       | 第 2 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査読結果が報告された。
- 技術の部分については、過去に審査した同様の治療と相違ない。

- 過去のマウス実験による報告を踏まえ、治療効果について十分に期待でき得るエビデンスを元に構築された再生医療計画と考えられ、当委員会で承認し得る再生医療等技術であると考えられる。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

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。

定期報告（受領日：令和 6 年 10 月 21 日）

〔第 3 種：治療〕 審査受付番号：3

|          |                     |
|----------|---------------------|
| 受付番号     | 01C2407078          |
| 再生医療等の名称 | NKM memory 免疫細胞療法   |
| 医療機関     | 医療法人社団医進会 銀座小田クリニック |
| 管理者      | 小田 治範               |
| 区分       | 第 3 種               |

【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査読結果が報告された。
- 本治療のベースは患者の NK 細胞、T 細胞などの免疫系細胞を採取・培養したものを、何らかの処理をした上で本人に戻すという養子免疫療法であり、すでに小田クリニックをはじめ種々の施設で違った方法で施行されており、安全面においては、すでに多くの施設で行われており担保はとれている。
- 本治療は従来の NKM 免疫細胞療法から培地の変更を行い培養後の T 細胞における CD62L 陽性細胞の比率を上げたことに特徴がある。CD62L 陽性のセントラルメモリー T 細胞 (Tcm) が多いことによる、安全性の面での問題がないことは、これまでのいくつかの文献報告もある。また効果の面においては、Tcm が多いことでより効果が増すことが上記の文献により報告されている。したがって、総合的にみると従来の NKM 免疫細胞療法より一段グレードアップされた治療法であると言える。

【意見】

- すでにベースとなる治療法が小田クリニックをはじめ、数多く他施設向けに行われてきて安全性が担保されている上に、治療効果がより期待される改良がなされたことを

考慮し、この治療法は当委員会で承認するに値する治療法と考えられる。

- 宅間医院より、様式第 1 の 2 の添付書類、2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類の患者の基準の欄における患者の除外基準について、様式第 1 の 2 の添付書類 4. 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の患者の除外基準と相違があるため、その部分の統一・訂正が必要である指摘が行われた。

#### 【結論】

判定：条件付きで適

指摘部分の統一・訂正を行うことを条件に出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画を承認する。

2024.10.31 追記

関東信越厚生局より治療名に関する指摘を受け、本治療法の名称を下記の通り整備し、出席委員に対してメールにより周知した。

「悪性腫瘍の治療に資する NKM memory 免疫細胞（活性化自家 T リンパ球）療法」

定期報告（受領日：令和 6 年 9 月 25 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：4

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| 受付番号     | PB3220085                 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療 |
| 医療機関     | 医療法人社団医進会 小田クリニック         |
| 管理者      | 秋元 貴美子                    |
| 区分       | 第 2 種                     |

#### 【審査内容】

- 当該提供期間中の投与はなかった旨について報告を受けた。

#### 【意見】

- 特になし

#### 【結論】

判定：承認

当該再生医療等提供計画の継続を承認する。

定期報告（受領日：令和 6 年 9 月 25 日）

〔第2種：治療〕 審査受付番号：5

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| 受付番号     | PB3220086                 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療 |
| 医療機関     | 医療法人社団医進会 銀座小田クリニック       |
| 管理者      | 小田 治範                     |
| 区分       | 第2種                       |

【審査内容】

- 当該提供期間中の投与はなかった旨について報告を受けた。

【意見】

- 特になし

【結論】

判定：承認

当該再生医療等提供計画の継続を承認する。

以上