

第 48 回 NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会 審査の概要

日時 2024 年 1 月 15 日(月) 18:45～19:45
 場所 江陽グランドホテル 4 階 琥珀の間
 委員会名称 NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会 (認定番号:NB2150002)
 議題 定期報告についての審査
 新規提供計画についての審査
 提供計画事項変更についての審査

出席委員

役職	氏名	性別	構成要件	職業	委員会設置者との利害関係
委員長	渡邊 誠	男	a-2	東北大学名誉教授	無
委員	福本 敏	男	a-1	東北大学教授	無
委員	小笠原 康悦	男	a-1	東北大学教授	無
委員	勝田 亮	男	b	アネスティ法律事務所 弁護士	無
委員	菅原 好秀	男	b	東北福祉大学教授	無
委員	戸野塚 厚子	女	c	宮城学院女子大学 副学長	無
委員	富田 きよ子	女	c	郡山健康科学専門学校 教員	無
委員	遠藤 史郎	男	a-2	東北医科薬科大学 病院教授	無

欠席委員

役職	氏名	性別	構成要件	職業	委員会設置者との利害関係
副委員長	賀来 満夫	男	a-2	東北大学名誉教授	無
委員	斎藤 恭一	男	a-2	福島県立医科大学 助教	無
委員	伊藤 裕香	女	a-2	仙台医療センター 医師	無
委員	佐藤 威	男	a-1	ボルドバイオテクノロジー 取締役	無

技術専門員

専門分野	氏名	職業
再生医療等の対象疾患の専門家	福本 敏	東北大学教授
細胞培養加工に関する専門家	小笠原 康悦	東北大学教授
細胞培養加工に関する専門家	佐藤 威	ボルドバイオテクノロジー 取締役

会議概要

1. 出欠確認 委員会規定第 11 条により、委員会の成立を確認した
2. 議長を選任 委員会規定第 11 条により、委員長が議長に選任された
3. 資料確認 事務局より配布された資料の確認を行った
4. 審査 委員長から簡便な審査の報告があり、その後各審査が行われた
5. その他

簡便な審査の報告

日時 2024年1月11日(木) 11:00~12:00

場所 宮城女子学院大学 生活環境科学研究所

概要 (1) 資料確認 事務局より審査案件について概要説明があり、資料の確認を行った
(2) 審査 委員会規定第16条により、委員長が定期報告の簡便な審査を行った

■簡便な審査(定期報告)

提供医療機関	医療法人国見会国見産婦人科 (計画番号:PC6150019)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)
管理者	國見 祐輔
事務局受領日	2023年11月24日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、期間中の提供実績はなく、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に変更がないことを確認し、問題ないとし、当該再生医療等の提供継続を「適」とした。

提供医療機関	旭泌尿器クリニック (計画番号:PC5220056)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
管理者	山口 旭
事務局受領日	2023年12月20日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、期間中の提供実績はなく、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に変更がないことを確認し、問題ないとし、当該再生医療等の提供継続を「適」とした。

提供医療機関	ハズしまぶくろクリニック (計画番号:PC5150193)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法
管理者	島袋 隆
事務局受領日	2023年12月11日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、期間中の提供実績はなく、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に変更がないことを確認し、問題ないとし、当該再生医療等の提供継続を「適」とした。

■定期報告についての審査

提供医療機関	ヒルズクリニック (計画番号:PC3150150)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)
管理者	田中 耿介
事務局受領日	2023年11月20日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会の意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2150011）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞（NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む）治療（生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法）
管理者	伊藤 正敏
事務局受領日	2023年11月18日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、報告症例のデータ資料を参考に委員全員で確認し、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続は問題ないとして差し支えないかの確認に委員全員が同意したため「適」とした。

提供医療機関	星子クリニック（計画番号:PC3150192）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞（NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む）治療（生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法）
管理者	星子 尚美
事務局受領日	2023年12月8日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	旭泌尿器クリニック（計画番号:PC5150114）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞（NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む）治療（生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法）
管理者	山口 旭
事務局受領日	2023年11月24日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団医鳳会 並木病院（計画番号:PC3150235）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞（NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む）治療（生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法）
管理者	赤津 拓彦
事務局受領日	2023年11月30日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人 DIC 宇都宮セントラルクリニック (計画番号:PC3150519)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)
管理者	齋藤 友雄
事務局受領日	2023年12月13日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人さとし会 みのりクリニック (計画番号:PC7150028)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)
管理者	斎藤 寛史
事務局受領日	2023年12月12日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認をしたところ委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	あさひクリニック (計画番号:PC7150055)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)
管理者	三浦 一秀
事務局受領日	2023年12月14日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団知慎会 JTKClinic (計画番号:PC3180184)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)
管理者	小笠原 均
事務局受領日	2023年11月27日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	ハズしまぶくろクリニック（計画番号:PC5150195）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家培養 T 細胞療法
管理者	島袋 隆
事務局受領日	2023 年 12 月 11 日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	ハズしまぶくろクリニック（計画番号:PC5150194）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞療法
管理者	島袋 隆
事務局受領日	2023 年 12 月 11 日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見があり、委員会意見として再生医療等の提供継続が適当であるとして差し支えないかの確認に委員全員が同意し、「適」とした。

■新規提供計画についての審査

提供医療機関	医療法人聡彩会 あつたモール総合クリニック
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法)
管理者	田中 智史
事務局受領日	2024 年 1 月 9 日
審査結果	再生医療等提供計画について、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に問題はなく、再生医療等提供基準に適合しており、委員会意見として提供して差し支えないとの意見に対し、委員全員が同意した。

提供医療機関	医療法人聡彩会 あつたモール総合クリニック
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
管理者	田中 智史
事務局受領日	2024 年 1 月 9 日
審査結果	再生医療等提供計画について、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に問題はなく、再生医療等提供基準に適合しており、委員会意見として提供して差し支えないとの意見に対し、委員全員が同意した。

■変更届についての審査

提供医療機関	医療法人社団朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2150011）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法)
管理者	伊藤 正敏
事務局受領日	2024 年 1 月 10 日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、再生医療等提供基準に適合しており、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見に委員全員が同意したことにより「適」とした。なお、山野上先生については、管理者変更のため令和 6 年 2 月 1 日にきぼうの杜クリニックに着任したことを確認した。

提供医療機関	医療法人社団朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2170002）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対するNK 細胞療法
管理者	伊藤 正敏
事務局受領日	2024 年 1 月 10 日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、再生医療等提供基準に適合しており、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見に委員全員が同意したことにより「適」とした。なお、山野上先生については、管理者変更のため令和 6 年 2 月 1 日にきぼうの杜クリニックに着任したことを確認した。

提供医療機関	医療法人社団朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2210004）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
管理者	伊藤 正敏
事務局受領日	2024 年 1 月 10 日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、再生医療等提供基準に適合しており、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見に委員全員が同意したことにより「適」とした。なお、山野上先生については、管理者変更のため令和 6 年 2 月 1 日にきぼうの杜クリニックに着任したことを確認した。

提供医療機関	ReM CLINIC（計画番号:PC3220210）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法)
管理者	山川 公子
事務局受領日	2024 年 1 月 4 日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、再生医療等提供基準に適合しており、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見に委員全員が同意したことにより「適」とした。

提供医療機関	ReM CLINIC (計画番号:PC3220209)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対するNK細胞療法
管理者	山川 公子
事務局受領日	2024年1月4日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、再生医療等提供基準に適合しており、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見に委員全員が同意したことにより「適」とした。

提供医療機関	ReM CLINIC (計画番号:PC3220208)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法
管理者	山川 公子
事務局受領日	2024年1月4日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、再生医療等提供基準に適合しており、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題はないとの意見に委員全員が同意したことにより「適」とした。

5. その他

次回のNPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会は、2024年3月5日(火)開催とした。