

第 37 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	2021年12月16日(木) 18:30～20:00
場所	江陽グランドホテル 4階 真珠の間
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	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
委員	富田 きよ子	女	c	郡山健康科学専門学校 教員	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

簡便審査の概要 ①

日時 2021年10月8日(金) 13:00~14:00

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

■簡便審査①（定期報告）

提供医療機関	医療法人 慶春会 福永記念診療所（計画番号:PC5160078）
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	高井 俊輔
事務局受領日	2021年9月21日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	東京CRクリニック（計画番号:PC3190088）
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	益田 結子
事務局受領日	2021年9月24日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供は「適」とした。

提供医療機関	なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200039）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化 α β T細胞療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2021年10月4日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200041）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2021年10月4日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

簡便審査の概要 ②

日時 2021年12月9日(木) 11:30~12:30

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

■簡便審査② (定期報告)

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	2021年11月19日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	新橋駅前内科クリニック (計画番号:PC3150232)
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	岳 マチ子
事務局受領日	2021年11月22日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	クララクリニック (計画番号:PC3150236)
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	八木澤 久美子
事務局受領日	2021年11月24日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	上羽医院 (計画番号:PC5150135)
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	上羽 毅
事務局受領日	2021年11月22日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	医療法人さくらクリニック（計画番号:PC7150064）
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	堂園 貞巳
事務局受領日	2021年11月26日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

提供医療機関	医療法人星療会 青木胃腸科・内科（計画番号:PC7150065）
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	青木 隆之
事務局受領日	2021年11月29日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「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	2021年12月3日
審査結果	再生医療等提供状況定期報告について、期間中の提供は無いが、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も無く問題ないとした。従って、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。

■ 定期報告書についての審査

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	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)を用いた悪性腫瘍に対する生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法(免疫細胞「BAK療法」)
管理者	田中 耿介
事務局受領日	2021年12月1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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供は適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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	2021年12月1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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供が適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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	2021年12月1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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、委員全員が同意し、「適」とした。

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 直樹
事務局受領日	2021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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団松寿会 松山医院（計画番号:PC3150234）
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	松山 淳
事務局受領日	2021年12月3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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団医風会 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	2021年11月29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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団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	2021年12月2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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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	斉藤 寛史
事務局受領日	2021年11月29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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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	2021年11月26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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	やまぐち内科クリニック（計画番号:PC4150192）
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 泰志
事務局受領日	2021年12月3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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、委員全員が同意し、「適」とした。

提供医療機関	なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200040）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化NK細胞療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2021年12月2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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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NK細胞療法
管理者	島袋 隆
事務局受領日	2021年12月3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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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	2021年12月3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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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:PC5150193）
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	2021年12月3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、提供内容に問題は無いと議長より意見があり、委員会意見として再生医療等の提供を継続することが適当であるとして差し支えないかの確認がなされ、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	銀座一丁目クリニック
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞療法
管理者	星合 敏久
事務局受領日	2021年11月30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こととする意見に対して確認がなされ、委員全員が同意した。

提供医療機関	銀座一丁目クリニック
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化NK細胞療法
管理者	星合 敏久
事務局受領日	2021年11月30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こととする意見に対して確認がなされ、委員全員が同意した。

提供医療機関	銀座一丁目クリニック
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン療法
管理者	星合 敏久
事務局受領日	2021年11月30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こととする意見に対して確認がなされ、委員全員が同意した。

提供医療機関	銀座聖愛わクリニック
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	唐堂 愉司
事務局受領日	2021年12月2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こととする意見に対して確認がなされ、委員全員が同意した。

■ 提供計画事項変更についての審査

提供医療機関	なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200039）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2021年11月29日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「適」とした。

提供医療機関	なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200040）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化NK細胞療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2021年11月29日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「適」とした。

提供医療機関	なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200041）
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2021年11月29日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「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、 $\gamma\delta$ 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	2021年12月3日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「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: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	2021年12月3日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「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: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	2021年12月3日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「適」とした。

提供医療機関	銀座聖愛わクリニック（計画番号:PC3210069）
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	唐堂 愉司
事務局受領日	2021年12月3日
審査結果	再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性に問題なく、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。よって「適」とした。

5. その他

再生医療等の提供を終了した旨の通知があった医療機関の報告を行った。

次回のNPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会は、2022年1月20日(木)19時15分から開催とした。