## 第35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 6 月 17 日(木) 18:00~19:00 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

### 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	渡邉 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	С	宮城学院女子大学副学長	無
委員	冨田 きよ子	女	С	郡山健康科学専門学校 教員	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	セルサイエンス 代表取締役	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	セルサイエンス 代表取締役

### 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. 議長の選任 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

日時 2021年6月15日(火) 15:00~16:00

場所 宫城女子学院大学 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、委員長が簡便な審査を行った

### ■簡便審査(定期報告)

提供医療機関	医療法人今光会 今光ホームケアクリニック (計画番号:PC7160014)
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	小山 倫浩
事務局受領日	2021年5月10日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。

提供医療機関	波佐見病院 (計画番号:PC7170001)
五 <u>上</u> 医库放 0.4 针	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
再生医療等の名称	(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	岡﨑 敏幸
事務局受領日	2021年4月9日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。

提供医療機関	グレースメディカルクリニック (計画番号:PC7170002)
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 信久
事務局受領日	2021年5月13日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。

提供医療機関	医療法人聖療会 青木優美クリニック (計画番号:PC7180009)
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 優美
事務局受領日	2021年5月10日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。

提供医療機関	ウェルライフクリニックたまき内科 (計画番号:PC7150082)
再生医療等の名称	免疫細胞「BAK 療法」
管理者	玉城 浩
事務局受領日	2021年3月15日
	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
審査結果	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。 (報告期間:2016/11/26~2017/11/25)

提供医療機関	ウェルライフクリニックたまき内科 (計画番号:PC7150082)
再生医療等の名称	免疫細胞「BAK 療法」
管理者	玉城 浩
事務局受領日	2021年3月15日
	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
審査結果	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。 (報告期間:2017/11/26~2018/6/27)

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5月17日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。

提供医療機関	医療法人聖療会 青木優美クリニック (計画番号:PC7180010)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法
管理者	青木 優美
事務局受領日	2021年5月10日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団裕恒会 Gクリニック (計画番号:PC3180299)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法
管理者	三島 雅辰
事務局受領日	2021年5月30日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。 (報告期間:2019/3/29~2020/3/28)

提供医療機関	医療法人社団裕恒会 Gクリニック (計画番号:PC3180299)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する NK 細胞療法
管理者	三島 雅辰
事務局受領日	2021年5月30日
	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
審査結果	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
	をすることを「適」とした。 (報告期間:2020/3/29~2021/3/28)

提供医療機関	CS クリニック (計画番号: PC5200001)
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	大井 博道
事務局受領日	2021年6月1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
	をすることを「適」とした。

# ■定期報告についての審査

提供医療機関	医療法人社団裕恒会 Gクリニック (計画番号:PC3180298)
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	三島 雅辰
事務局受領日	2021年5月31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、委員全員が同意した。よって「適」とした。
	(報告期間:2019/3/29~2020/3/28)

提供医療機関	医療法人社団裕恒会 Gクリニック (計画番号:PC3180298)
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	三島 雅辰
事務局受領日	2021年5月31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、委員全員が同意した。よって「適」とした。
	(報告期間:2020/3/29~2021/3/28)

提供医療機関	まきクリニック (計画番号:PC416003)
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	齋藤 載次
事務局受領日	2021年4月23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、委員全員が同意した。よって「適」とした。

提供医療機関	青山メディカルクリニック (計画番号:PC3200077)
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	松澤 宗範
事務局受領日	2021年6月16日
審查結果	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、委員全員が同意した。よって「適」とした。

提供医療機関	CS クリニック (計画番号: PC5200002)
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する自己活性化 α β Τ 細胞療法
管理者	大井 博道
事務局受領日	2021年6月1日
	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
審査結果	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、委員全員が同意した。よって「適」とした。

## ■新規提供計画についての審査

提供医療機関	銀座聖愛わクリニック
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	唐堂 愉司
事務局受領日	2021年6月1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かの
	確認がなされ、委員全員が同意した。

# 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、8月30日(月)に開催することとした。