

第 53 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 2025 年 1 月 14 日(火) 18:30～19:40
 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	九州大学教授	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	宮城学院女子大学教授	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	九州大学教授
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

構成要件

- a-1: 医学又は医療の専門家であつて、再生医療等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: a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b: 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識見を有する者
- c: a-1、a-2 及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

成立要件

1. 5 名以上の委員が出席していること。
2. 男性および女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
3. 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上出席していること。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

- イ 再生医療等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
 - ロ 医師又は歯科医師
 - ハ 医学又は医療分野に行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識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
4. 出席した委員の中に、審査業務対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
 5. 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 委員長から簡便審査の報告があり、その後各審査が行われた

■簡便審査(定期報告)の報告

日時 2025年1月8日(水) 14:00～15:30

場所 ミーティングスペース TNER

- 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

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	2024年11月22日
審査概要	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、問題ないとした。
審査結果	当該再生医療等の提供継続を「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	2024年11月20日
審査概要	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、問題ないとした。
審査結果	当該再生医療等の提供継続を「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	菊先 聖
事務局受領日	2024年12月11日
審査概要	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、問題ないとした。
審査結果	当該再生医療等の提供継続を「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	2024年11月29日
審査概要	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、問題ないとした。
審査結果	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: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	2024年12月16日
審査概要	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、問題ないとした。
審査結果	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	2024年12月23日
審査の概要	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、問題ないとした。
審査結果	当該再生医療等の提供継続を「適」とした。

■ 定期報告の審査

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 α β T細胞療法
管理者	中村 素行
事務局受領日	2024年12月2日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみ

	られなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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: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	2024年12月2日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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	2024年12月2日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「適」とした。

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	2024年11月19日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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	佐藤 靖史
事務局受領日	2024年12月4日
審査概要	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の評価に対して異

	論はなく、当委員会としては問題ないと結論づけた。当該再生医療等の提供にあたり特段留意すべき点などはなく、委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか委員に確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	全員一致で提供継続を「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	2024年12月9日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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	2024年11月29日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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	2024年12月17日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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	2024 年 12 月 3 日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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 T 細胞療法
管理者	島袋 隆
事務局受領日	2024 年 12 月 16 日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「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: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	2024 年 12 月 16 日
審査概要	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、提供内容に問題がないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供継続は適当であるとして差し支えないか確認したところ、委員全員が同意した。
審査結果	当該再生医療等の提供継続が適当との意見に全員一致のため委員会意見を「適」とした。

■新規提供計画についての審査

提供医療機関	サンクリニック プレストケア・イムノケア
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	杉野 三千男
事務局受領日	2024 年 12 月 6 日
審査概要	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

	の体制に問題はないことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

提供医療機関	サンクリニック プレストケア・イムノケア
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	杉野 三千男
事務局受領日	2024年12月6日
審査概要	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いことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

提供医療機関	医療法人全健会 TOKYO 免疫統合医療クリニック
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	西澤 雄介
事務局受領日	2024年12月2日
審査概要	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いことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

提供医療機関	一般社団法人紀祐会 REV HAUT CLINIC
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	坂東 鋭明
事務局受領日	2024年12月13日
審査概要	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いことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

提供医療機関	一般社団法人紀祐会 REV HAUT CLINIC
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	坂東 鋭明
事務局受領日	2024年12月13日
審査概要	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いことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団やまと日高見会 こばやし内科クリニック
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	小林 義昭
事務局受領日	2024年12月24日
審査概要	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いことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

提供医療機関	医療法人社団やまと日高見会 こばやし内科クリニック
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	小林 義昭
事務局受領日	2024年12月24日
審査概要	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いことを委員全員で確認した。意見等はないか委員に確認したところ、特に意見はみられなかった。委員会意見として提供することは差し支えないか委員に確認したところ、全員一致で承認された。
審査結果	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て全員一致により「適」とした。

■提供計画事項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	佐藤 靖史
事務局受領日	2024年12月20日
審査概要	再生医療等提供計画事項変更届についての変更内容を委員全員で確認したところ、重

	<p>要事項説明書・医療契約書の説明内容が不十分との意見があり、他の委員もその意見に同意した。医療機関に対し指摘事項の見直しを求めることとし、指摘事項以外は特に問題なく承認して差し支えないとの意見が全員一致となった。指摘事項の修正後、委員長により委員会規定第 16 条第 1 項による継続審議が行われた。新旧対照表を参照するとともに修正後の重要事項説明書・医療契約書を確認した。適切に修正されており承認するとした。</p>
<p>審査結果</p>	<p>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、変更に基づき提供することは差し支えないとの意見により結果を「適」とした。</p>

5. その他

今後、定期報告の再発予防を含む予防目的での投与実態を集計し、当委員会として検証データを蓄積していくこととした。

次回のNPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会は、3月19日(水)開催とした。

※後日、4月22日(火)に開催が変更となった。