

## 第 50 回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」議事録

日時	2020 年 7 月 22 日 17 時～18 時
場所	京都府京都市中京区室町通御池下ル円福寺町 リンパ球バンク会議室

### 出席委員

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	福本 学	男性	a-1	有	出	
委員	勅使河原 計介	男性	a-1	無	出	
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a-1	無	欠	
委員	岩波 修	男性	b	無	出	※TV 会議による
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	※TV 会議による
委員	齋野 亨	男性	c	無	出	※TV 会議による
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	出	※TV 会議による
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	欠	

構成要件：a-1 医学・医療    b 法律・生命倫理    c 一般

審議に先立ち、勅使河原委員は当該医療機関より培養業務委託を受けている特定細胞加工物製造事業者の医師であるため審査および議決には参加できないが、その上で定足数に関する要件を満たしていることの確認と報告が行われた。

### ● 審議案件と結果

#### 【新規 # 1】

再生医療等提供機関	医療法人社団中野整形北クリニック
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	中野 薫
事務局受領日	2020 年 7 月 22 日
審査受付番号	200722001
議決不参加者	勅使河原 計介

#### 審査結果 適

1. ANK 療法は 20 年以上の臨床上の実績がある。そこで、平成 27 年 06 月 21 日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成 28 年 7 月 28 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には 十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック
再生医療等の名称	NK 細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	石井 大
計画番号	PC4170008
事務局受領日	2020 年 6 月 16 日
審査受付番号	200722002
議決不参加者	勅使河原 計介

#### 審査結果 適

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。本報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

#### 【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	中島 真太郎
計画番号	PC6170005
事務局受領日	2020 年 7 月 8 日
審査受付番号	200722003
議決不参加者	勅使河原 計介

#### 審査結果 適

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。本報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確

保されていると考え、当該医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #3】

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	佐竹 一成
計画番号	PC5180009
事務局受領日	2020年6月16日
審査受付番号	200722004
議決不参加者	勅使河原 計介

審査結果 適

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。本報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #4】

再生医療等提供機関	銀座みやこクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	濱元 誠栄
計画番号	PC3190030
事務局受領日	2020年7月13日
審査受付番号	200722005
議決不参加者	勅使河原 計介

審査結果 適

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。本報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #5】

再生医療等提供機関	銀座みやこクリニック
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対する CTL 免疫療法
施設管理者名	濱元 誠栄
計画番号	PC3190029
事務局受領日	2020年7月13日
審査受付番号	200722006
議決不参加者	勅使河原 計介

審査結果 適

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #6】

再生医療等提供機関	医療法人てらかど診療所
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 免疫療法
施設管理者名	寺角 匡弘
計画番号	PC5180013
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722007
議決不参加者	勅使河原 計介

審査結果 適

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
再生医療等の名称	NK 細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	岸 秀行
計画番号	PC3150263
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722009
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院ひわきクリニック
再生医療等の名称	NK 細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	樋脇 一久
計画番号	PC7150039
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722010
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、料金表の表記修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #3】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	今川みさお
計画番号	PC7150038
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722011
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、料金表の表記修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #4】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	松本 博
計画番号	PC3150291
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722012
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #5】

再生医療等提供機関	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	福島 偉
計画番号	PC3150293
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722013
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	実施医師追加、採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医

療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #6】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	大久保 祐司
計画番号	PC5150182
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722014
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #7】

再生医療等提供機関	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	中島 真太郎
計画番号	PC6170005
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722015
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #8】

再生医療等提供機関	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	石井 大
計画番号	PC4170008
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722016
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #9】

再生医療等提供機関	銀座みやこクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	濱元 誠栄
計画番号	PC3190030
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722017
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #10】

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	佐竹 一成
計画番号	PC5180009
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722018
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更

審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【変更届 #11】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	岸 秀行
計画番号	PC3150380
事務局受領日	2020年7月17日
審査受付番号	200722019
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【変更届 #12】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院ひわきクリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	樋脇 一久
計画番号	PC7150048
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722020
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、料金表の表記修正

### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【変更届 #13】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	今川 みさお
計画番号	PC7150045
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722021
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、料金表の表記修正

### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【変更届 #14】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	松本 博
計画番号	PC3150382
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722022
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【変更届 #15】

再生医療等提供機関	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	福島 偉
計画番号	PC3150642
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722023
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	実施医師追加、採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【変更届 #16】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	大久保 祐司
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722024
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【変更届 #17】

再生医療等提供機関	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
再生医療等の名称	悪性新生物に対する CTL 細胞 (Cytotoxic T -Lymphocyte 細胞) 自家を用いる、CTL 療法
施設管理者名	中島 真太郎
計画番号	PC6170006
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722025

議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更

**審査結果**

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

**【変更届 #18】**

再生医療等提供機関	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	石井 大
計画番号	PC4170009
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722026
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

**審査結果**

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

**【変更届 #19】**

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	佐竹 一成
計画番号	PC5180010
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722027
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更

**審査結果**

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

**【変更届 #20】**

再生医療等提供機関	銀座みやこクリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	濱元 誠栄
計画番号	PC3190029
事務局受領日	2020 年 7 月 17 日
審査受付番号	200722028

議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	採取医療機関リスト変更、治療説明書「追記」の記述を修正

#### 審査結果

提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

- 協議事項      なし
- 依頼・報告・確認事項      なし

以上をもって閉会となった。