

第 58 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	2021 年 4 月 15 日 19 時～19 時 40 分
場所	東京都千代田区紀尾井町 リンパ球バンク株式会社 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	欠	
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	
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	
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、利益相反がなく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 #】

再生医療等提供機関	しむら皮膚科クリニック
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	志村 英
事務局受領日	2021 年 4 月 12 日
審査受付番号	210415001
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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、当該医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【新規 #2】

再生医療等提供機関	しむら皮膚科クリニック
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	志村 英
事務局受領日	2021 年 4 月 12 日
審査受付番号	210415002
議決不参加者	なし

審査結果 承認

1. CTL 療法を行う上での前提である ANK 療法は、20 年以上の臨床上的実績がある。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、臨床上的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。

【変更届 #1】

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	2021 年 4 月 13 日
審査受付番号	210415003
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師 1 名の増員

審査結果 承認

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 #2】

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	2021 年 4 月 13 日
審査受付番号	210415004
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師 1 名の増員

審査結果 承認

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	医療法人社団洛和会洛和会東寺南病院
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	近藤 守寛
計画番号	PC5180006
事務局受領日	2021 年 4 月 14 日
審査受付番号	210415005
議決不参加者	なし

審査結果

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	医療法人社団洛和会洛和会東寺南病院
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	近藤 守寛
計画番号	PC5180004
事務局受領日	2021 年 4 月 14 日
審査受付番号	210415006
議決不参加者	なし

審査結果

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。

- 協議事項
- 依頼・報告・確認事項

以上をもって閉会となった。