

第 60 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 7 月 12 日 午後 7 時～8 時 20 分
場所	東京都千代田区麹町 麹町ダイヤモンドビル 5 階 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	出	WEB 会議
委員	岩波 修	男性	b	無	出	
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	欠	
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

【変更届 #01】

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	2021 年 7 月 9 日
審査受付番号	210712015
議決不参加者	なし
変更内容	料金表および治療説明書の改定

審査結果 継続審議

インフォームドコンセントに関わることは、法律のご専門のお立場として岩波委員のご助言をいただきながら、修正を加えること。本件は継続審議となった。

【変更届 #02】

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	2021年7月9日
審査受付番号	210712017
議決不参加者	なし
変更内容	料金表および治療説明書の改定

審査結果 継続審議

細胞加工を依頼している東洞院クリニックに再培養に関して確認事項あり。またインフォームドコンセントに関わる場所は、法律のご専門のお立場として岩波委員のご助言をいただきながら、修正を加えること。本件は継続審議となった。

【変更届 #03】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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	大川 洋史
計画番号	PC4150123
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	210712019
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師増員

審査結果 承認

今回の再生医療等提供計画の変更の際し追加された医師が本治療の専門家による意見書を受け取り、ANK療法に関する留意点をよく理解すること、加えてインフォームドコンセントの重要性をよく理解し、正しい情報を提供していくことについて確認が取れた。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #04】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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 (局所投与)
施設管理者名	大川 洋史
計画番号	PC4160050
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	210712021
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師増員

審査結果 承認

今回の再生医療等提供計画の変更の際し追加された医師が本治療の専門家による意見書を受け取り、ANK療法に関する留意点をよく理解すること、加えてインフォームドコンセントの重要性をよく理解し、

正しい情報を提供していくことについて確認が取れた。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #05】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	大久保 祐司
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	217012016
議決不参加者	なし
変更内容	料金表および治療説明書の改定

審査結果 継続審議

インフォームドコンセントに関わる場所は、法律のご専門のお立場として岩波委員のご助言をいただきながら、修正を加えること。本件は継続審議となった。

【変更届 #06】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	松本 博
計画番号	PC3150382
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	217012018
議決不参加者	なし
変更内容	料金表および治療説明書の改定

審査結果 継続審議

細胞加工を依頼している東洞院クリニックに再培養に関して確認事項あり。またインフォームドコンセントに関わる場所は、法律のご専門のお立場として岩波委員のご助言をいただきながら、修正を加えること。本件は継続審議となった。

【変更届 #07】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	大川 洋史
計画番号	PC4150160
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	210712020
議決不参加者	なし

変更内容	実施医師増員
------	--------

審査結果 承認

今回の再生医療等提供計画の変更の際し追加された医師が本治療の専門家による意見書を受け取り、A NK療法に関する留意点をよく理解すること、加えてインフォームドコンセントの重要性をよく理解し、正しい情報を提供していくことについて確認が取れた。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #08】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法（局所投与）
施設管理者名	大川 洋史
計画番号	PC4160049
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	21712022
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師増員

審査結果 承認

今回の再生医療等提供計画の変更の際し追加された医師が本治療の専門家による意見書を受け取り、A NK療法に関する留意点をよく理解すること、加えてインフォームドコンセントの重要性をよく理解し、正しい情報を提供していくことについて確認が取れた。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づい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 #01】

再生医療等提供機関	駅前ハート内科
再生医療等の名称	N K細胞を用いる、悪性新生物に対するA NK自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	宮田 千加美
計画番号	PC3160038
事務局受領日	2021年6月24日
審査受付番号	210712001
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。

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 #02】

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	2021 年 6 月 28 日
審査受付番号	210712002
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。

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 #03】

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	2021 年 7 月 2 日
審査受付番号	210712003
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。

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 #04】

再生医療等提供機関	医療法人社団裕恒会G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	三島 雅辰
計画番号	PC3200082
事務局受領日	2021 年 7 月 9 日
審査受付番号	210712005
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。

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 #05】

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	2021年6月7日
審査受付番号	210712007
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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 #06】

再生医療等提供機関	医療法人保医福会一番街総合診療所
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	細川 博司
計画番号	PC7200009
事務局受領日	2021年5月29日
審査受付番号	210712009
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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 #07】

再生医療等提供機関	奥田整形外科医院
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	奥田 豊
計画番号	PC3200044
事務局受領日	2021年6月7日
審査受付番号	210712011
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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 #08】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	佐竹 一成
計画番号	PC5180010
事務局受領日	2021年7月2日
審査受付番号	210712004
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。

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 #09】

再生医療等提供機関	医療法人社団裕恒会Gクリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	三島 雅辰
計画番号	PC3200081
事務局受領日	2021年7月9日
審査受付番号	210712006
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。

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 #10】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	石井 大
計画番号	PC4170009
事務局受領日	2021年6月7日

審査受付番号	210712008
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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 #11】

再生医療等提供機関	医療法人保医福会一番街総合診療所
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	細川 博司
計画番号	PC7200010
事務局受領日	2021年5月29日
審査受付番号	210712010
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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 #12】

再生医療等提供機関	奥田整形外科医院
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	奥田 豊
計画番号	PC3200045
事務局受領日	2021年6月7日
審査受付番号	210712012
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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 なし

● 依頼・報告・確認事項 なし

以上をもって閉会となった。