

第 56 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 3 月 17 日午後 7 時～午後 9 時
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	出	※TV 会議による
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a-1	無	出	※TV 会議による
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	出	

構成要件：a-1 医学・医療 b 法律・生命倫理 c 一般

オブザーバー

江副 幸子 大阪大学大学院医学系研究科 特任教授

笹井 雅夫 大阪大学医学部附属病院 特任講師

事務局より審議に先立ち、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。

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	しげた総合診療クリニック
再生医療等の名称	NK 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	重田 研一郎
計画番号	PC7160086
事務局受領日	2021 年 3 月 4 日
審査受付番号	210317001
議決不参加者	勅使河原 計介

審査結果

本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	しげた総合診療クリニック
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	重田 研一郎
計画番号	PC7160087
事務局受領日	2021 年 3 月 4 日
審査受付番号	210317002
議決不参加者	勅使河原 計介

#### 審査結果

本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。

#### 【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 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	2021 年 3 月 9 日
審査受付番号	210317003
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	治療説明書へ文言を追加

#### 審査結果

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 #】

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	2021 年 3 月 9 日
審査受付番号	210317004
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	治療説明書へ文言を追加

#### 審査結果

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。

● 協議事項

①SARS-CoV-2 感染者に対する ANK 治療の論点整理

(松波総合病院からの要請に応じて)

②効果判定の指標策定のロードマップについて

③免疫チェックポイント阻害薬との併用に関する注意について

第 10 回委員会（平成 28 年 8 月 22 日）において委員会意見が付されている。

その後約 5 年が経過したので新たな見解について協議する。

● 依頼事項 なし

以上をもって閉会となった。