

第 62 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9月9日（木）午後7時～午後8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	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	
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	出	WEB 会議
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。

● 審議内容

【変更届 #01】

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	2021年9月7日
審査受付番号	210909010
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #02】

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9月7日
審査受付番号	210909011
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

**審査結果 承認**

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #03】**

再生医療等提供機関	医療法人社団福祉会高須クリニック東京院
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	高須 克彌
計画番号	PC3180180
事務局受領日	2021年9月9日
審査受付番号	210909014
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

**審査結果 承認**

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #04】**

再生医療等提供機関	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）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 雅彦
計画番号	PC7150041
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909015
議決不参加者	なし

変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。
------	---------------------------------

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #05】

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	2021年8月30日
審査受付番号	210909018
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #06】

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	2021年8月30日
審査受付番号	210909019
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #07】

再生医療等提供機関	カメイクリニック
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	木村 哲治
計画番号	PC4150093
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909029
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #08】

再生医療等提供機関	カメイクリニック 2
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	亀井 康二
計画番号	PC4150096
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909030
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #09】

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9月7日
審査受付番号	210909028

議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #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	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8月30日
審査受付番号	210909031
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #11】**

再生医療等提供機関	医療法人社団H・K・Sシティークリニック
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	加藤 俊彦
計画番号	PC4160040
事務局受領日	2021年9月9日
審査受付番号	210909032
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #12】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
施設管理者名	岸 秀行
計画番号	PC3150380
事務局受領日	2021年9月7日
審査受付番号	210909039
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #13】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
施設管理者名	福島 偉
計画番号	PC3150642
事務局受領日	2021年9月7日
審査受付番号	210909040
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #14】

再生医療等提供機関	医療法人社団福祉会高須クリニック東京院
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免疫療法
施設管理者名	高須 克彌
計画番号	PC3180181
事務局受領日	2021年9月9日
審査受付番号	210909042

議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #15】**

再生医療等提供機関	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）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免疫療法
施設管理者名	大久保 雅彦
計画番号	PC7150047
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909044
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #16】**

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
施設管理者名	樋脇 一久
計画番号	PC7150048
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909047
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #17】**

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
施設管理者名	今川 みさお
計画番号	PC7150045
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909048
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #18】**

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免疫療法
施設管理者名	大川 洋史
計画番号	PC4150160
事務局受領日	2021年9月7日
審査受付番号	210909057
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #19】**

再生医療等提供機関	カメイクリニック
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免疫療法
施設管理者名	木村 哲治
計画番号	PC4150152
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909058
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #20】

再生医療等提供機関	カメイクリニック 2
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免疫療法
施設管理者名	亀井 康二
計画番号	PC4150151
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909059
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #21】

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免疫療法
施設管理者名	石井 大
計画番号	PC4170009
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909060
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

【変更届 #22】

再生医療等提供機関	医療法人社団H・K・Sシティークリニック
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免疫療法
施設管理者名	加藤 俊彦

計画番号	PC4160041
事務局受領日	2021年9月9日
審査受付番号	210909061
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 承認

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。

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。

**【変更届 #23】**

再生医療等提供機関	医療法人順生会芦屋グランデクリニック
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	小西 長生
計画番号	PC5150124
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909022
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 継続審議

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。当委員会では、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た。

その後、当該再生医療等の提供計画に添付の衛生管理基準書と製造管理基準書について、近畿厚生局医事課山垣専門官より細胞加工を委託している東洞院クリニックに対してご指導いただいた点について、調整改善中であるとの連絡を受けた。そのため当委員会としては、これら基準書が整った後に再提出をお願いした。

**【変更届 #24】**

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8月30日
審査受付番号	210909024
議決不参加者	なし

変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。
------	---------------------------------

審査結果 継続審議

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。当委員会では、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た。

その後、当該再生医療等の提供計画に添付の衛生管理基準書と製造管理基準書について、近畿厚生局医事課山垣専門官より細胞加工を委託している東洞院クリニックに対してご指導いただいた点について、調整改善中であるとの連絡を受けた。そのため当委員会としては、これら基準書が整った後に再提出をお願いした。

【変更届 #25】

再生医療等提供機関	松下診療所
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	松下 和広
計画番号	PC5190058
事務局受領日	2021年9月9日
審査受付番号	210909027
議決不参加者	なし
変更内容	提供計画記載の実施例更新 治療説明書および料金表の改定。

審査結果 継続審議

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。当委員会では、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た。

その後、当該再生医療等の提供計画に添付の衛生管理基準書と製造管理基準書について、近畿厚生局医事課山垣専門官より細胞加工を委託している東洞院クリニックに対してご指導いただいた点について、調整改善中であるとの連絡を受けた。そのため当委員会としては、これら基準書が整った後に再提出をお願いした。

【変更届 #26】

再生医療等提供機関	医療法人順生会芦屋グランデクリニック
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	小西 長生
計画番号	PC5150151
事務局受領日	2021年8月30日
審査受付番号	210909051
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

審査結果 継続審議

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。当委員会では、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た。

その後、当該再生医療等の提供計画に添付の衛生管理基準書と製造管理基準書について、近畿厚生局医事課山垣専門官より細胞加工を委託している東洞院クリニックに対してご指導いただいた点について、調整改善中であるとの連絡を受けた。そのため当委員会としては、これら基準書が整った後に再提出をお願いした。

#### 【変更届 #27】

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8月30日
審査受付番号	210909053
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

#### 審査結果 継続審議

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。当委員会では、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た。

その後、当該再生医療等の提供計画に添付の衛生管理基準書と製造管理基準書について、近畿厚生局医事課山垣専門官より細胞加工を委託している東洞院クリニックに対してご指導いただいた点について、調整改善中であるとの連絡を受けた。そのため当委員会としては、これら基準書が整った後に再提出をお願いした。

#### 【変更届 #28】

再生医療等提供機関	松下診療所
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	松下 和広
計画番号	PC5190057
事務局受領日	2021年9月9日
審査受付番号	210909056
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書および料金表の改定。

#### 審査結果 継続審議

治療説明書に保管費用、細胞分割費用、再培養費用に対する説明、免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して追記された。当委員会では、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た。

その後、当該再生医療等の提供計画に添付の衛生管理基準書と製造管理基準書について、近畿厚生局医

事課山垣専門官より細胞加工を委託している東洞院クリニックに対してご指導いただいた点について、調整改善中であるとの連絡を受けた。そのため当委員会としては、これら基準書が整った後に再提出をお願いした。

【定期報告 #01】

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	2021年8月20日
審査受付番号	210909001
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	医療法人てらかど診療所
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	寺角 匡弘
計画番号	PC5180017
事務局受領日	2021年8月20日
審査受付番号	210909003
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	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	2021年8月20日
審査受付番号	210909005
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	医療法人てらかど診療所
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	寺角 匡弘
計画番号	PC5180013
事務局受領日	2021年8月20日
審査受付番号	210909007
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。