

第 63 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 10 月 29 日午後 7 時 15 分～午後 8 時 15 分
場所	東京都品川区西五反田 KANO ビル 8 階 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	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	WEB 会議
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

【定期報告 #01】

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 10 月 25 日
審査受付番号	211029001
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 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10月25日
審査受付番号	211029002
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。

**【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10月25日
審査受付番号	211029003
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書、製造管理基準 誤字、記載漏れ修正

審査結果 承認

第60回および第61回を経て承認された変更届について、近畿厚生局の専門官から指摘事項があり、これを修正された。

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し支えない。

**【変更届 #02】**

再生医療等提供機関	駅前ハート内科
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	宮田 千加美
計画番号	PC3160038
事務局受領日	2021年10月25日
審査受付番号	211029004
議決不参加者	なし
変更内容	実施例更新 治療説明書・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	医療法人えびのセントロクリニック
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	長井 章
計画番号	PC7150043
事務局受領日	2021年10月28日
審査受付番号	211029005
議決不参加者	なし
変更内容	実施例更新 治療説明書・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	医療法人喜和会喜多村クリニック
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	喜多村 邦弘
計画番号	PC7150040
事務局受領日	2021年10月28日
審査受付番号	211029006
議決不参加者	なし
変更内容	実施例更新 治療説明書・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	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	2021年10月25日
審査受付番号	211029007
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書、製造管理基準 誤字、記載漏れ修正

審査結果 承認

第60回および第61回を経て承認された変更届について、近畿厚生局の専門官から指摘事項があり、これを修正された。

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	駅前ハート内科
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療法
施設管理者名	宮田 千加美
計画番号	PC3160039
事務局受領日	2021年10月25日
審査受付番号	211029008
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書・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	医療法人えびのセントロクリニック
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	長井 章
計画番号	PC7150044
事務局受領日	2021年10月28日
審査受付番号	211029009
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書・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	医療法人喜和会喜多村クリニック
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	喜多村 邦弘
計画番号	PC7150046
事務局受領日	2021年10月28日
審査受付番号	211029010
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書・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。

● 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。