

第 68 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	2022 年 6 月 2 日午後 5 時～午後 6 時
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	利害関係		出欠	備考
				審査対象	委員会設置者		
委員長	福本 学	男性	a-1	無	有	出	
委員	勅使河原 計介	男性	a-1	有	無	欠	
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a-1	無	無	欠	
委員	岩波 修	男性	b	無	無	出	WEB 会議
委員	藤井 真則	男性	c	無	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	無	出	WEB 会議
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	無	出	
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	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	2022 年 5 月 31 日
審査受付番号	20602001
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	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	2022年5月31日
審査受付番号	22602002
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	2022年5月31日
審査受付番号	210909022
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	2022年5月31日
審査受付番号	210909024
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	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	2022年5月31日
審査受付番号	210909027
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	2022年5月31日
審査受付番号	210909051
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	医療法人佐竹クリニック
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	佐竹 一成
計画番号	PC5180010
事務局受領日	2022年5月31日
審査受付番号	210909053
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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	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	2022年5月31日
審査受付番号	210909056
議決不参加者	なし
変更内容	衛生管理基準書「製造管理基準書」の更新 東洞院クリニック細胞培養センターの図面修正を反映。

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。

【新規届 #01】

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銀座院
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 N K自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	高須 英津子
計画番号	01C2203039
事務局受領日	2022年3月25日
審査受付番号	220326001
議決不参加者	なし

再審査：前回の委員会で住所移転後の新規計画が承認されているが、「衛生管理基準書」「製造管理基準書」を改訂されたため再審査となった。

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。

【新規届 #02】

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銀座院
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	高須 英津子
計画番号	01C2203040

事務局受領日	2022年3月25日
審査受付番号	220326002
議決不参加者	なし

再審査：前回の委員会で住所移転後の新規計画が承認されているが、「衛生管理基準書」「製造管理基準書」を改訂されたため再審査となった。

#### 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。

#### 【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	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	2022年4月26日
審査受付番号	22602003
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。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	2022年5月30日
審査受付番号	22602004
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。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	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	2022年6月2日
審査受付番号	22602005
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。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	廣川 隆一
計画番号	PC5180006
事務局受領日	2022年4月26日
審査受付番号	22602006
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。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	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 英樹
計画番号	PC3210015
事務局受領日	2022年5月24日
審査受付番号	22602007
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。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	2022年4月22日
審査受付番号	22602008
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。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	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	2022年4月26日
審査受付番号	22602009
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。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	医療法人社団洛和会洛和会東寺南病院
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	廣川 隆一
計画番号	PC5180004
事務局受領日	2022年4月26日
審査受付番号	22602010
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。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	2022年5月30日

審査受付番号	22602011
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。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	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	2022年6月2日
審査受付番号	22602012
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。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	しむら皮膚科クリニック
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	志村 英樹
計画番号	PC3210016
事務局受領日	2022年4月26日
審査受付番号	22602013
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。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。