

第 70 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 9 月 22 日 19 時～21 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	出	WEB 会議
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	欠	
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

【新規 #01】

再生医療等提供機関	医療法人松樹会松本クリニック
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	松本 伸治
事務局受領日	2022 年 9 月 12 日
審査受付番号	220922001
技術専門員	再生医療等の対象疾患等の専門家 福本 学 細胞培養加工に関する専門家 宮本 正章
議決不参加者	なし

審査結果 承認

2022 年 9 月 30 日～2022 年 10 月 3 日

山本真義医師・経歴について電磁的回覧を行い、9 月 22 日委員会参加の全委員より、意見なし、との回答を得た。

1. ANK療法は20年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上的注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 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 #02】

再生医療等提供機関	医療法人松樹会松本クリニック
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	松本 伸治
事務局受領日	2022年9月12日
審査受付番号	220922002
技術専門員	再生医療等の対象疾患等の専門家 福本 学 細胞培養加工に関する専門家 宮本 正章
議決不参加者	なし

#### 審査結果 承認

2022年9月30日～2022年10月3日

山本真義医師・経歴について電磁的回覧を行い、9月22日委員会参加の全委員より、意見なし、との回答を得た。

1. CTL療法を行う上での前提であるANK療法は、20年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上的注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 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 #01】

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	2022年9月15日
審査受付番号	220922003
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院
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	横山 芳樹
計画番号	PC7150061
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922004
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院
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	松波 和寿
計画番号	PC4150097
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922005
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	社会医療法人蘇西厚生会まつなみ健康増進クリニック
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	花立 史香
計画番号	PC4150094
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922006
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	医療法人社団裕恒会G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	三島 雅辰

計画番号	PC3200081
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922007
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院
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	横山 芳樹
計画番号	PC7150060
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922008
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院
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	松波 和寿
計画番号	PC4150125
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922009
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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	社会医療法人蘇西厚生会まつなみ健康増進クリニック
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	花立 史香
計画番号	PC4150126
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922010
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【定期報告 #01】

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	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	寺角 匡弘
計画番号	PC5180017
事務局受領日	2022年9月15日
審査受付番号	220922011
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	2022年9月15日
審査受付番号	220922012
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。