

第 73 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	2023 年 1 月 17 日 19 時～20 時 40 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	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	長井 賢次郎	男性	a-2	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 a-2 臨床医 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	2023 年 1 月 5 日
審査受付番号	230117001
議決不参加者	長井 賢次郎

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。

【定期報告 #02】

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	2022年12月15日
審査受付番号	230117002
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。

【定期報告 #03】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院
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	七浦 祐子
計画番号	PC4150156
事務局受領日	2023年1月13日
審査受付番号	230117003
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。

【定期報告 #04】

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	2023年1月12日
審査受付番号	230117004
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。

【定期報告 #05】

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	橋本 修一
計画番号	PC7150038
事務局受領日	2023年1月12日

審査受付番号	230117005
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。

【定期報告 #06】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
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 博
計画番号	PC3150291
事務局受領日	2023年1月13日
審査受付番号	230117006
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。

【定期報告 #07】

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	2023年1月13日
審査受付番号	230117007
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。

【定期報告 #08】

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	2023年1月13日
審査受付番号	230117008
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。

【定期報告 #09】

再生医療等提供機関	医療法人みさお湯原内科医院
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	湯原 淳良
計画番号	PC6150066
事務局受領日	2023 年 1 月 16 日
審査受付番号	230117009
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。

【定期報告 #10】

再生医療等提供機関	松山協和病院
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	岡 祐一郎
計画番号	PC6150030
事務局受領日	2023 年 1 月 13 日
審査受付番号	230117010
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。

【定期報告 #11】

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 12 月 20 日
審査受付番号	230117011
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。

【定期報告 #12】

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	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	大久保 祐司
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2023年1月13日
審査受付番号	230117017
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	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	2023年1月12日
審査受付番号	230117018
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師2名の追加 リンパ球採取医療機関リストおよび料金リストの更新

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し支えない。

【変更届 #02】

再生医療等提供機関	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
再生医療等の名称	悪性新生物に対するANK細胞（Amplified Natural Killer 細胞）自家を用いる、ANK自己リンパ球免疫療法（ANK療法）
施設管理者名	中島 真太郎
計画番号	PC6170005
事務局受領日	2023年1月5日
審査受付番号	230117019

議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書と料金表の改定 リンパ球採取医療機関リストおよび料金リストの更新 衛生管理基準書、製造管理基準書の改定 科学的妥当性を示す論文の追加

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	松山協和病院
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	岡 祐一郎
計画番号	PC6150030
事務局受領日	2023 年 1 月 14 日
審査受付番号	230117022
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師 1 名の減員 リンパ球採取医療機関リストおよび料金リストの更新 衛生管理基準書、製造管理基準書の改定 科学的妥当性を示す論文の追加

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	医療法人社団裕恒会 G 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	三島 雅辰
計画番号	PC3200081
事務局受領日	2023 年 1 月 12 日
審査受付番号	23011720
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師 2 名の追加 リンパ球採取医療機関リストおよび料金リストの更新

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	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
再生医療等の名称	悪性新生物に対する CTL 細胞 (Cytotoxic T-Lymphocyte 細胞) 自家を用いる、CTL 療法
施設管理者名	中島 真太郎
計画番号	PC6170006
事務局受領日	2023 年 1 月 5 日
審査受付番号	23011721
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書と料金表の改定 リンパ球採取医療機関リストおよび料金リストの更新 衛生管理基準書、製造管理基準書の改定

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	松山協和病院
再生医療等の名称	悪性新生物に対する CTL 細胞 (Cytotoxic T-Lymphocyte 細胞) 自家を用いる、CTL 療法
施設管理者名	岡 祐一郎
計画番号	PC6150029
事務局受領日	2023 年 1 月 14 日
審査受付番号	23011723
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師 1 名の減員 リンパ球採取医療機関リストおよび料金リストの更新 衛生管理基準書、製造管理基準書の改定

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。

● 協議事項 なし

● 報告事項

第6回認定再生医療等委員会教育研修会（2023年2月5日（日）13時～）

令和3年9月29日 第66回再生医療等評価部会 資料

- ・ 認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）
- ・ 認定再生医療等委員会の審査の視点（第三種がん免疫細胞治療用）

● 依頼・確認事項 なし

以上をもって閉会となった。