

第 74 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 26 日 19 時～20 時 20 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	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	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

【新規 # 01】

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
事務局受領日	2023 年 1 月 26 日
審査受付番号	230126021
議決不参加者	なし

審査結果

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。

5. 法令理解の徹底を図り失念することがないように再発防止に努めてください。

【新規 #02】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法
施設管理者名	木村 哲治
事務局受領日	2023年1月26日
審査受付番号	230126022
議決不参加者	なし

審査結果

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。

5. 法令理解の徹底を図り失念することがないように再発防止に努めてください。

【定期報告 #01】

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	2023年1月16日
審査受付番号	230117012
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。

【定期報告 #02】

再生医療等提供機関	ほりいクリニック
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	堀井 高久
計画番号	PC5150147
事務局受領日	2023年1月16日
審査受付番号	230117013
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。

【定期報告 #03】

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	2023年1月17日
審査受付番号	230117014
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。

【定期報告 #04】

再生医療等提供機関	医療法人順生会芦屋グランドクリニック
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	2023年1月17日
審査受付番号	230117015
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。

【定期報告 #05】

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	2023年1月17日
審査受付番号	230117016
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	2023年1月24日
審査受付番号	230126001
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #02】

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24日
審査受付番号	230126002
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加、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	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 24 日
審査受付番号	230126003
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #04】

再生医療等提供機関	医療法人南方クリニック
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	進藤 亨
計画番号	PC6150112
事務局受領日	2023 年 1 月 24 日
審査受付番号	230126004
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #05】

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	2023 年 1 月 26 日
審査受付番号	230126005
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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 #06】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230126006
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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 #07】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230126007
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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 #08】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230126008
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加

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 #09】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230126009
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加

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 #10】

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26日
審査受付番号	230126010
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加

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 #11】

再生医療等提供機関	ほりいクリニック
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	堀井 高久
計画番号	PC5150147
事務局受領日	2023年1月17日
審査受付番号	230117024
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加、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 #12】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230117026
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、科学的妥当性の論文追加

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 #01】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法
施設管理者名	石井 大
計画番号	PC4170009
事務局受領日	2023年1月24日
審査受付番号	230126011
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #02】

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
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	七浦 祐子
計画番号	PC4150155
事務局受領日	2023年1月24日
審査受付番号	230126012
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、採取リスト更新、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	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	2023年1月24日
審査受付番号	230126013
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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 #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	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	2023年1月24日
審査受付番号	230126014
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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CTL細胞（Cytotoxic T-Lymphocyte細胞）自家を用いる、CTL療法
施設管理者名	湯原 淳良
計画番号	PC6150065

事務局受領日	2023年1月24日
審査受付番号	230126015
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #06】

再生医療等提供機関	医療法人南方クリニック
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	進藤 亨
計画番号	PC6150027
事務局受領日	2023年1月24日
審査受付番号	230126016
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #07】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法
施設管理者名	亀井 康二
計画番号	PC4150151
事務局受領日	2023年1月26日
審査受付番号	230126017
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #08】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230126018
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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 #09】

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	2023年1月26日
審査受付番号	230126019
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新、製造管理基準書・改定、衛生管理基準書・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。

【変更届 #10】

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26日
審査受付番号	230126020
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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 #11】

再生医療等提供機関	ほりいクリニック
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	堀井 高久

計画番号	PC5150152
事務局受領日	2023年1月17日
審査受付番号	23011725
議決不参加者	なし
変更内容	料金改定、採取リスト更新、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 #12】

再生医療等提供機関	松下診療所
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	松下 和広
計画番号	PC5190057
事務局受領日	2023年1月26日
審査受付番号	23011727
議決不参加者	なし
変更内容	採取リスト更新

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。

● 協議事項 なし

● 依頼・報告・確認事項

以上をもって閉会となった。