

第 76 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 4 月 18 日 19 時～20 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	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	WEB 会議
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

【変更届 #01】

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 4 月 13 日
審査受付番号	230418001
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等のリスト更新 ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（全血採血）の更新 ・治療説明書・項目 14 項目名を分かりやすい記述に修正 ・料金表改定 ・リンパ球採取費用一覧の改定 ・科学的妥当性に関する論文追加 ・製造管理基準書改訂：誤字修正、構造設備の記載漏れ追記、細胞加

	工施設の配置図見直し ・衛生管理基準書改訂：出入口追記、誤記訂正、生菌検査について補足、細胞培養加工施設 配置図見直し
--	--

審査結果

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	医療法人ひわき医院ひわきクリニック
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	樋脇 一久
計画番号	PC7150048
事務局受領日	2023 年 4 月 13 日
審査受付番号	230418002
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等のリスト更新 ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（全血採血）の更新 ・治療説明書・項目 15 項目名を分かりやすい記述に修正 ・料金表改定 ・リンパ球採取費用一覧の改定 ・科学的妥当性に関する論文追加 ・製造管理基準書改訂：誤字修正、構造設備の記載漏れ追記、細胞加工施設の配置図見直し ・衛生管理基準書改訂：出入口追記、誤記訂正、生菌検査について補足、細胞培養加工施設 配置図見直し

審査結果

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 4 月 13 日
審査受付番号	230418003
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等のリスト更新

	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（全血採血）の更新 ・治療説明書・項目 14 項目名を分かりやすい記述に修正 ・料金表改定 ・リンパ球採取費用一覧の改定 ・科学的妥当性に関する論文追加 ・製造管理基準書改訂：誤字修正、構造設備の記載漏れ追記、細胞加工施設の配置図見直し ・衛生管理基準書改訂：出入口追記、誤記訂正、生菌検査について補足、細胞培養加工施設 配置図見直し
--	--

審査結果

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	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック
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	橋本 修一
計画番号	PC7150045
事務局受領日	2023 年 4 月 13 日
審査受付番号	230418004
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等のリスト更新 ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（全血採血）の更新 ・治療説明書・項目 15 項目名を分かりやすい記述に修正 ・料金表改定 ・リンパ球採取費用一覧の改定 ・科学的妥当性に関する論文追加 ・製造管理基準書改訂：誤字修正、構造設備の記載漏れ追記、細胞加工施設の配置図見直し ・衛生管理基準書改訂：出入口追記、誤記訂正、生菌検査について補足、細胞培養加工施設 配置図見直し

審査結果

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 賢次郎
計画番号	PC7150043
事務局受領日	2023年4月18日
審査受付番号	230418005
議決不参加者	
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等のリスト更新 ・リンパ球採取費用一覧の改定 ・治療説明書 ・特定細胞加工物概要書 ・製造管理基準書改訂：誤字修正、構造設備の記載漏れ追記、細胞加工施設の配置図見直し ・衛生管理基準書改訂：出入口追記、誤記訂正、生菌検査について補足、細胞培養加工施設 配置図見直し ・科学的妥当性に関する顕微鏡写真追加 ・情報の公表に関する同意書

審査結果

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	医療法人えびのセントロクリニック
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	長井 賢次郎
計画番号	PC7150044
事務局受領日	2023年4月18日
審査受付番号	230418006
議決不参加者	長井 賢次郎
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等のリスト更新 ・リンパ球採取費用一覧の改定 ・治療説明書 ・特定細胞加工物概要書 ・製造管理基準書改訂：誤字修正、構造設備の記載漏れ追記、細胞加工施設の配置図見直し ・衛生管理基準書改訂：出入口追記、誤記訂正、生菌検査について補足、細胞培養加工施設 配置図見直し ・科学的妥当性に関する顕微鏡写真追加 ・情報の公表に関する同意書

審査結果

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	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	新山 賢二
計画番号	PC6150030
事務局受領日	2023 年 4 月 18 日
審査受付番号	
議決不参加者	なし
変更内容	施設管理者変更に伴う添付資料の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療説明書 ・ 特定細胞加工物概要書 ・ 情報の公表に関する同意書

審査結果

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	新山 賢二
計画番号	PC6150029
事務局受領日	2023 年 4 月 18 日
審査受付番号	230418008
議決不参加者	なし
変更内容	施設管理者変更に伴う添付資料の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療説明書 ・ 特定細胞加工物概要書 ・ 情報の公表に関する同意書

審査結果

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。

