

第 77 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 5 月 16 日午後 7 時～8 時 30 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

【変更届-1】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516003	PC3150263	医療法人秀心会 きし整形外科・内科	岸 秀行
230516010	PC3160038	駅前ハート内科	宮田 千加美
230516011	PC3220043	医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院	高須 英津子
230516013	PC3200082	医療法人社団裕恒会 Gクリニック	三島 雅辰
230516015	PC7150061	医療法人社団坂梨会 阿蘇温泉病院	横山 芳樹
230516026	PC5150124	医療法人順生会 芦屋グランデクリニック	小西 長生
230516027	PC5150147	ほりいクリニック	堀井 高久

230516029	PC5150182	東洞院クリニック	大久保 祐司
230516033	PC5190058	松下診療所	松下 和広
230516038	PC4150156	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院	七浦 祐子
230516039	PC4150097	社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院	松波 和寿
230516040	PC4150094	社会医療法人蘇西厚生会 まつなみ健康増進クリニック	花立 史香
230516042	PC4220052	カメイクリニック	木村 哲治

変更内容

- ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・特定細胞加工物概要書：実施例更新と科学的妥当性に関する論文追記
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届-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

審査一覧

審査No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516049	PC3150380	医療法人秀心会 きし整形外科・内科	岸 秀行
230516056	PC3160039	駅前ハート内科	宮田 千加美
230516057	PC3220044	医療法人社団福社会 高須クリニック銀座院	高須 英津子
230516059	PC3200081	医療法人社団裕恒会 Gクリニック	三島 雅辰
230516061	PC7150060	医療法人社団坂梨会 阿蘇温泉病院	横山 芳樹
230516072	PC5150151	医療法人順生会 芦屋グランデクリニック	小西 長生
230516073	PC5150152	ほりいクリニック	堀井 高久
230516075	PC5150183	東洞院クリニック	大久保 祐司

230516079	PC5190057	松下診療所	松下 和広
230516084	PC4150155	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院	七浦 祐子
230516085	PC4150125	社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院	松波 和寿
230516086	PC4150126	社会医療法人蘇西厚生会 まつなみ健康増進クリニック	花立 史香
230516088	PC4220053	カメイクリニック	木村 哲治

変更内容

- ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・特定細胞加工物概要書：科学的妥当性について細胞傷害能力を比較した顕微鏡写真の記述を追記
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－3】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516005	PC3150291	松本クリニック銀座	松本 博
230516006	PC3150293	医療法人社団福十 みたかヘルスケアクリニック	福島 偉
230516016	PC7150043	医療法人 えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
230516037	PC4150096	カメイクリニック 2	亀井 康二
230516044	PC4160040	医療法人社団 H・K・S シティークリニック	加藤 俊彦

変更内容

- 細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- リンパ球採取費用一覧・改定
- 治療説明書・改訂
- 特定細胞加工物概要書：実施例更新と科学的妥当性に関する論文追記
- 衛生管理基準書・改訂
- 製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－4】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516051	PC3150382	松本クリニック銀座	松本 博
230516052	PC3150642	医療法人社団福十 みたかヘルスケアクリニック	福島 偉
230516062	PC7150044	医療法人 えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
230516083	PC4150151	カメイクリニック 2	亀井 康二
230516090	PC4160041	医療法人社団 H・K・S シティークリニック	加藤 俊彦

変更内容

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定

リンパ球採取費用一覧・改定

治療説明書・改訂

特定細胞加工物概要書：科学的妥当性について細胞傷害能力を比較した顕微鏡写真の記述を追記

衛生管理基準書・改訂

製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－5】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516007	PC3150514	西田クリニック	西田 伸
230516008	PC3170182	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
230516022	PC7150049	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
230516023	PC7150058	トヨマス内科医院	豊増 照生
230516024	PC7160086	しげた総合診療クリニック	重田 研一郎

230516030	PC5150146	医療法人村田医院	村田 熙子
230516035	PC5210030	医療法人健浩会中西クリニック	中西 浩次

変更内容

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定

リンパ球採取費用一覧・改定

治療説明書・改定、料金表改定

特定細胞加工物概要書：実施例更新と科学的妥当性に関する論文追記

衛生管理基準書・改訂

製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－6】

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

審査一覧

審査No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516053	PC3150513	西田クリニック	西田 伸
230516054	PC3170183	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
230516068	PC7150050	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
230516069	PC7150057	トヨマス内科医院	豊増 照生
230516070	PC7160087	しげた総合診療クリニック	重田 研一郎
230516076	PC5150149	医療法人村田医院	村田 熙子
230516082	PC5210029	医療法人健浩会中西クリニック	中西 浩次

変更内容

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定

リンパ球採取費用一覧・改定

治療説明書・改定、料金表改定

特定細胞加工物概要書：科学的妥当性について細胞傷害能力を比較した顕微鏡写真の記述を追記

衛生管理基準書・改訂

製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届ー7】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516020	PC7150039	医療法人ひわき医院 ひわきクリニック	樋脇 一久
230516021	PC7150038	医療法人ひわき医院 天神ひわきクリニック	橋本 修一

変更内容

- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・特定細胞加工物概要書：実施例更新と科学的妥当性に関する論文追記
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届ー8】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516066	PC7150048	医療法人ひわき医院 ひわきクリニック	樋脇 一久
230516067	PC7150045	医療法人ひわき医院 天神ひわきクリニック	橋本 修一

変更内容

- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・特定細胞加工物概要書：科学的妥当性について細胞傷害能力を比較した顕微鏡写真の記述を追記
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届ー9】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516009	PC3220278	しむら皮膚科クリニック	志村 英樹
230516014	PC7220042	ひしの実クリニック	山田 雅彦
230516032	PC5220052	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治

変更内容

- ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－10】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516055	PC3220279	しむら皮膚科クリニック	志村 英樹
230516060	PC7220043	ひしの実クリニック	山田 雅彦
230516078	PC5220051	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治

変更内容

- ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－11】

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）

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516048	PC6170005	医療法人 CPC よつば会 広島大腸肛門クリニック	中島 真太郎

変更内容

- ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・特定細胞加工物概要書：実施例更新と科学的妥当性に関する論文追記
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届－12】

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

審査一覧

審査 No	計画番号	医療機関名	施設管理者
230516094	PC6170006	医療法人 CPC よつば会 広島大腸肛門クリニック	中島 真太郎

変更内容

- ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称・改定
- ・リンパ球採取費用一覧・改定
- ・特定細胞加工物概要書：科学的妥当性について細胞傷害能力を比較した顕微鏡写真の記述を追記
- ・衛生管理基準書・改訂
- ・製造管理基準・改訂

審査結果

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づい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。