

第 78 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 6 月 20 日 18 時 30 分～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	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	医療法人優和会この内科医院
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	河野 宏
事務局受領日	2023 年 6 月 10 日
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

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、臨床上的の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	医療法人優和会この内科医院
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	河野 宏
事務局受領日	2023年6月10日
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

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-1】

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

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150066	医療法人みさお湯原内科医院	湯原 淳良
PC6150112	医療法人南方クリニック	進藤 亨

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-2】

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150065	医療法人みさお湯原内科医院	湯原 淳良
PC6150027	医療法人南方クリニック	進藤 亨

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-3】

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

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150030	松山協和病院	新山 賢二

変更内容

実施医師変更

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

実施医師の追加および添付資料については問題ないと判断する。

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：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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150029	松山協和病院	新山 賢二

変更内容

実施医師変更

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

実施医師の追加および添付資料については問題ないと判断する。

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC4170008	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック	石井 大

変更内容

- ・医師減員
- ・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－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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC4170009	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック	石井 大

変更内容

- ・医師減員
- ・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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5150141	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5150150	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁

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。

【定期報告-1】 再生医療等の提供無し

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC7200009	医療法人保医福会一番街総合診療所	細川 博司
PC5180009	医療法人佐竹クリニック	佐竹 一成
PC3200044	奥田整形外科医院	奥田 豊
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

審査結果

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し、当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2】 再生医療等の提供無し

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC4170009	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック	石井 大
PC7200010	医療法人保医福会一番街総合診療所	細川 博司
PC5180010	医療法人佐竹クリニック	佐竹 一成
PC3200045	奥田整形外科医院	奥田 豊
PC3220044	医療法人社団福祉会高須クリニック銀座院	高須 英津子
PC3160039	駅前ハート内科	宮田 千加美

審査結果

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し、当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-3】 再生医療等の提供無し

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
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

審査結果

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し、当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 4】 再生医療等の提供無し

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

計画番号	医療機関名	施設管理者
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

審査結果

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し、当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-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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC3160038	駅前ハート内科	宮田 千加美
PC4170009	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック	石井 大

審査結果

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。