

第 80 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 9 月 12 日 18 時 30 分～19 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

【新規 #01】

再生医療等提供機関	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院
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	鈴木 麻里
事務局受領日	2023 年 9 月 4 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	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院
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	鈴木 麻里
事務局受領日	2023年9月4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。

【新規 #03】

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9月8日
議決不参加者	なし

審査結果 承認

本件は、2023年6月20日開催の当委員会において承認されたが、計画番号付与前に、令和5年7月3日通知 医政研発 0703 第2号が発出されたため、これに対応して患者説明文書を変更された。加えて、リンパ球採取説明書も修正箇所が発生しているため、再審査となった。

審査の結果、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。

【新規 #04】

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9月8日
議決不参加者	なし

審査結果 承認

本件は、2023年6月20日開催の当委員会において承認されたが、計画番号付与前に、令和5年7月3日通知 医政研発 0703 第2号が発出されたため、これに対応して患者説明文書を変更された。加えて、リンパ球採取説明書も修正箇所が発生しているため、再審査となった。

審査の結果、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-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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC3150291	松本クリニック銀座	松本 博
PC7150043	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC7150041	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）クリニック	大久保 雅彦
PC7150039	医療法人ひわき医院ひわきクリニック	樋脇 一久

#### 変更内容

- ①「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂
- ②採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し

#### 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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC3150382	松本クリニック銀座	松本 博
PC7150044	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC7150047	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）クリニック	大久保 雅彦
PC7150048	医療法人ひわき医院ひわきクリニック	樋脇 一久

#### 変更内容

- ①「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂
- ②採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し

#### 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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5220052	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治

#### 変更内容

- ①「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂
- ②採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し
- ③実施医師減員

#### 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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5220051	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治

変更内容

- ①「医政研発 0703 第 2 号」に対応した治療説明書の改訂
- ②採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し
- ③実施医師減員

**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

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC3150263	医療法人秀心会きし整形外科・内科	岸 秀行
PC3200082	医療法人社団裕恒会 G クリニック	三島 雅辰
PC3150514	西田クリニック	西田 伸
PC3170182	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC3220278	しむら皮膚科クリニック	志村 英樹
PC3160038	駅前ハート内科	宮田 千加美
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
PC7150061	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
PC7150038	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック	橋本 修一
PC7150049	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
PC7150058	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC7160086	しげた総合診療クリニック	重田 研一郎
PC5150124	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生
PC5150141	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC5150182	東洞院クリニック	大久保 祐司
PC5150146	医療法人村田医院	村田 熙子
PC5190058	松下診療所	松下 和広
PC5210030	医療法人健浩会中西クリニック	中西 浩次
PC4150096	カメイクリニック 2	亀井 康二

PC4150156	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院	七浦 祐子
PC4220052	カメイクリニック	木村 哲治
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

「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂

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
PC3200081	医療法人社団裕恒会 G クリニック	三島 雅辰
PC3150380	医療法人秀心会きし整形外科・内科	岸 秀行
PC3150513	西田クリニック	西田 伸
PC3170183	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC3220279	しむら皮膚科クリニック	志村 英樹
PC3160039	駅前ハート内科	宮田 千加美
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
PC7150060	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
PC7150045	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック	橋本 修一
PC7150050	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
PC7150057	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC7160087	しげた総合診療クリニック	重田 研一郎
PC5150151	医療法人順生会芦屋グランドクリニック	小西 長生
PC5150150	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC5150183	東洞院クリニック	大久保 祐司
PC5150149	医療法人村田医院	村田 熙子
PC5190057	松下診療所	松下 和広
PC5210029	医療法人健浩会中西クリニック	中西 浩次
PC4150155	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄	七浦 祐子
PC4220053	カメイクリニック	木村 哲治
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

「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂

#### 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-7】

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
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
PC6150030	松山協和病院	堀内 修三
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

「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂

#### 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-8】

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
PC6150029	松山協和病院	堀内 修三
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

「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂

#### 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
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

審査結果

中止届までの期間について審査を行った。

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。観察期間終了まで、引き続きフォローをお願いする。

● 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。