

第 81 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 10 月 10 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

【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

- ①「医政研発 0703 第 2 号」に対応した治療説明書の改訂
- ②リンパ球採取説明書・修正
- ③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
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

- ①「医政研発 0703 第2号」に対応した治療説明書の改訂
- ②リンパ球採取説明書・修正
- ③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

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC7220042	ひしの実クリニック	山田 雅彦

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リンパ球採取説明書・修正
- ③採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し
- ④実施医師の追加とそれに伴う添付書類の変更

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

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC7220043	ひしの実クリニック	山田 雅彦

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リンパ球採取説明書・修正
- ③採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し
- ④実施医師の追加とそれに伴う添付書類の変更

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

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
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

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リンパ球採取説明書・修正
- ③採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し
- ④特定細胞加工物概要書・訂正 実施医師削除

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
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

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リンパ球採取説明書・修正
- ③採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し
- ④特定細胞加工物概要書・訂正 実施医師削除

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：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

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC7150040	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘

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リンパ球採取説明書・修正

③採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し

④特定細胞加工物概要書・改訂 実施例更新、科学的妥当性に関する論文を追記

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：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
PC7150046	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘

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リンパ球採取説明書・修正

③採取リンパ球搬送費用のキャンセル規定見直し

④特定細胞加工物概要書・改訂 科学的妥当性として顕微鏡写真追記

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
PC4160040	医療法人社団 H・K・S シティークリニック	加藤 俊彦

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
PC4160041	医療法人社団 H・K・S シティークリニック	加藤 俊彦

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。

● 協議事項・依頼・報告・確認事項 なし

以上をもって閉会となった。