

第 82 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 12 月 12 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	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

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
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
PC7150038	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック	橋本 修一
PC7220042	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC7150061	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
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
PC7230031	医療法人優和会こうの内科医院	河野 宏

変更内容

## 採取リンパ球搬送費用の改定

### 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
PC7150046	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
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
PC7150045	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック	橋本 修一
PC7150060	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
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
PC7220043	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC7230032	医療法人優和会こうの内科医院	河野 宏

### 変更内容

#### 採取リンパ球搬送費用の改定

### 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
PC7200009	医療法人保医福会一番街総合診療所	細川 博司

### 変更内容

#### ■様式変更

- ① 当該再生医療等の実施例更新と科学的妥当性に関する論文について追記
- ② 当該再生医療等に用いる医療機器提供者の所在地移転

#### ■添付書類の更新

- ①細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称
- ②リンパ球採取説明書「項目 5 合併症について」を修正
- ③「医政研発 0703 第 2 号」に対応した治療説明書の改訂
- ④料金表および採取リンパ球費用一覧の改定
- ⑤特定細胞加工物概要書 改定
- ⑥衛生管理基準書、製造管理基準書 改定

【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
PC7200010	医療法人保医福会一番街総合診療所	細川 博司

変更内容

■様式変更

- ① 当該再生医療等の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
- ② 当該再生医療等に用いる医療機器提供者の所在地移転

■添付書類の更新

- ①細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称
- ②リンパ球採取説明書「項目 5 合併症について」を修正
- ③「医政研発 0703 第 2 号」に対応した治療説明書の改訂
- ④料金表および採取リンパ球費用一覧の改定
- ⑤特定細胞加工物概要書 改定
- ⑥衛生管理基準書、製造管理基準書 改定

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
PC4150096	カメイクリニック 2	亀井 康二
PC7220042	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC7150043	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC7150040	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
PC5190058	松下診療所	松下 和広

## 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
PC6150112	医療法人南方クリニック	進藤 亨

## 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：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
PC5150146	医療法人村田医院	村田 熙子
PC3170182	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC5190040	医療法人くまがい内科クリニック	熊谷 幹男
PC7150042	波佐見病院	岡崎 敏幸
PC7150058	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC3150514	西田クリニック	西田 伸

## 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 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

#### 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（局所投与）

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5160098	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生

#### 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-6】 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
PC5190041	医療法人くまがい内科クリニック	熊谷 幹男
PC5150150	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC5150149	医療法人村田医院	村田 熙子
PC3170183	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC7150057	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC3150513	西田クリニック	西田 伸
PC7150106	波佐見病院	岡崎 敏幸
PC3150380	医療法人秀心会きし整形外科・内科	岸 秀行
PC5150152	ほりいクリニック	堀井 高久
PC7220043	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC7150060	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
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

PC4150151	カメイクリニック 2	亀井 康二
PC7150046	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
PC4150155	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄	七浦 祐子
PC7150048	医療法人ひわき医院ひわきクリニック	樋脇 一久
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
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
PC5190057	松下診療所	松下 和広
PC5220051	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治

### 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-7】 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
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

#### 【定期報告-8】 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 (局所投与)

審査一覧

計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5160099	医療法人順生会芦屋グランドクリニック	小西 長生

### 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。