

第 84 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	2024 年 1 月 30 日 15 時 30 分～18 時 00 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	欠	
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	出	WEB 会議
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	なかむら消化器クリニック
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	中村 素行
事務局受領日	2024 年 1 月 30 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	なかむら消化器クリニック
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	中村 素行
事務局受領日	2024年1月30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。

【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
PC3150291	松本クリニック銀座	松本 博
PC4150156	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院	七浦 祐子
PC3150263	医療法人秀心会さし整形外科・内科	岸 秀行
PC5150147	ほりいクリニック	堀井 高久
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

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。

【定期報告-2】

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
PC5150124	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

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。

但し、がん細胞の増殖抑制を期待する遺伝子産物であるが、外来投与なので患者にとって異物と認識される可能性は否定できないため、ANK療法との併用には細心の注意と十分な経過観察をお願いしたい。

【定期報告-3】

再生医療等の名称：CTL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
PC5150151	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

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・報告・依頼・確認事項 なし

以上をもって閉会となった。