

第 41 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	2019年8月8日（木）19時～20時半
場所	東京都千代田区麹町 麹町ダイヤモンドビル6階 会議室

出席委員

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	福本 学	男性	a-1	有	出	
委員	勅使河原 計介	男性	a-1	無	欠	
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a-1	無	欠	
委員	岩波 修	男性	b	無	出	
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	出	※TV 会議による
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	出	
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	欠	

構成要件：a-1 医学・医療 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。

事務局：今回の審議事項は再生医療等提供状況定期報告と提供計画事項変更があります。

先ず、再生医療等提供状況定期報告の審査から始めさせていただきます。

定期報告書の書式が新しく8月から変わりました。お手元にある定期報告書は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることをご確認ください。

全委員：確認しました。

事務局：では、個別の審査をお願いします。

● 審議案件と結果

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
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
計画番号	PC6170005
事務局受領日	2019年7月26日
審査受付番号	190808001
議決不参加者	なし

審査結果 適

委員会の最終意見として、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。

本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。

なお、確認事項については委員会意見に影響を与えるものではないが、委員会から疑義照会があった、ということ記録する。

【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
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
計画番号	PC5180009
事務局受領日	2019年7月26日
審査受付番号	190808002
議決不参加者	なし

審査結果 適

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。

本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。

確認事項については委員会意見に影響を与えるものではないが、委員会から疑義照会があった、ということ記録する。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人木島医院一番町きじまクリニック
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およびCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法
計画番号	PC2150069
事務局受領日	2019年8月3日
審査受付番号	190808003
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第140号への対応、 CTL療法はANK自己リンパ球免疫療法と併用するため

審査結果

継続審議

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
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
計画番号	PC3150263
事務局受領日	2019年8月3日
審査受付番号	190808004
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第140号への対応、実施医師減員

審査結果 適

本変更届は、法令上の問題はなく、後日、当該医療機関からの回答を得て、これを技術専門員が「適である」と評価することをもって、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】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
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
計画番号	PC3150380
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808005
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号への対応、実施医師減員

審査結果 適

本変更届は、法令上の問題はなく、後日、当該医療機関からの回答を得て、これを技術専門員が「適である」と評価することをもって、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】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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	大川 洋史
計画番号	PC4150123
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808006
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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】

再生医療等提供機関	カメイクリニック
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	木村 哲治
計画番号	PC4150093
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808007
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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】

再生医療等提供機関	カメイクリニック 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
施設管理者名	亀井 康二
計画番号	PC4150096
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808008
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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】

再生医療等提供機関	河合まごころクリニック
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	河合 邦幸
計画番号	PC4150095
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808009
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院
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	七浦 祐子
計画番号	PC4150156
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808010
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #9】

再生医療等提供機関	医療法人社団 H・K・S シティークリニック
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	加藤 俊彦
計画番号	PC4160040
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808011
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #10】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
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	大久保 祐司
計画番号	PC5150182
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808016
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #11】

再生医療等提供機関	医療法人木島医院一番町きじまクリニック
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	木島 穰二
計画番号	PC2150070
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808027
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #12】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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	大川 洋史
計画番号	PC4150160
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808028
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #13】

再生医療等提供機関	カメイクリニック
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	木村 哲治
計画番号	PC4150152
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808029
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #14】

再生医療等提供機関	カメイクリニック 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
施設管理者名	亀井 康二
計画番号	PC4150151
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808030
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #15】

再生医療等提供機関	河合まごころクリニック
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	河合 邦幸
計画番号	PC4150124
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808031
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #16】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄
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	七浦 祐子
計画番号	PC4150155
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808032
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #17】

再生医療等提供機関	医療法人社団 H・K・S シティークリニック
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	加藤 俊彦
計画番号	PC4160041
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808033
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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 #18】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
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	大久保 祐司
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2019 年 8 月 3 日
審査受付番号	190808038
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第 140 号対応の計画事項変更届

審査結果

審査結果 適

厚生労働省令第 140 号に対応する計画事項変更届の審査を行った。全会一致で規則第 64 条の 2 第 3 項に基づく簡便な審査を行うこととなった。8 月 9 日～20 日における審査の結果、本変更届は法令に則り適切に変更されていることを確認した。

当該医療機関より技術専門員からの質問に対して回答があった。8 月 20 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨当委員会に報告された。最終的に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。

● 報告事項

厚生局からの通知（委員会情報および議事録公開、委員会の実施調査）について
当委員会は実施調査に積極的に協力すると、打診を受けた直後に回答済みである。

● 協議事項 なし

● 依頼事項 なし