

第 92 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	2025 年 3 月 18 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	出欠	利害関係		備考
					審査対象	委員会設置者	
委員長	福本 学	男	a-1	出	無	有	
委員	勅使河原 計介	男	a-1	欠	有	無	
	近藤 守寛	男	a-1	欠	無	無	
	宮本 正章	男	a-1	出	無	無	WEB 会議
	長井 賢次郎	男	a-2	欠	無	無	WEB 会議
	岩波 修	男	b	出	無	無	WEB 会議
	藤井 真則	男	c	出	無	無	
	齋野 亨	男	c	欠	無	無	
	齋野 千栄子	女	c	出	無	無	
	鈴木 絵里	女	c	出	無	無	WEB 会議

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

審議に先立ち出席委員全員が審査対象案件に関して利益相反はなく、審査に必要な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

【定期報告 #01】

再生医療等提供機関	しげた総合診療クリニック
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	重田 研一郎
計画番号	PC7160086
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし

審査結果 承認

疾病等の重大事項の発生はなく、安全性や有効性の評価について、症例の治療経過や効果について報告された。

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 #02】

再生医療等提供機関	しげた総合診療クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	重田 研一郎
計画番号	PC7160087
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。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 #03】

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	PC4220052
事務局受領日	2025 年 3 月 11 日
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。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 #04】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	木村 哲治
計画番号	PC4220053
事務局受領日	2025 年 3 月 11 日
議決不参加者	なし

審査結果 承認

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。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。

【変更届】以下の医療機関対象が対象となる変更

再生医療等の名称：NK細胞を用いた、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法

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
PC7150040	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
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
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
PC4230036	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院	鈴木 麻里
PC4220052	カメイクリニック	木村 哲治
PC4170008	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック	石井 大
PC3150263	医療法人秀心会きし整形外科・内科	岸 秀行
PC5150182	東洞院クリニック	大久保 祐司

■変更内容

- ① リンパ球採取リスト変更（大分 大久保内科外科クリニックを削除）
- ② 全血採血する医療機関リストを更新
- ③ 採取料金リスト変更
- ④ ANK 療法実施例を 2025 年 3 月時点 3800 例に更新
- ⑤ 科学的妥当性を示す論文追加

Kenjiro Nagai, Syo Nagai, Yuji Okubo, Keisuke Teshigawara. World J Clin Cases 2023 October 26; 11(30): 0-0 DOI: 10.12998/wjcc.v11.i30. 7432

Case Report

Diffuse large B-cell lymphoma successfully treated with amplified natural killer therapy alone: A case report

Yuji Okubo ,Sho Nagai ,Yuta Katayama ,Kunihiro Kitamura ,Kazuhisa Hiwaki and Keisuke Teshigawara. MDPI Reports 2024, 7(3), 80.doi.org/10.3390/reports7030080

Long-Term Survival of Patients with Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma Treated with Amplified Natural Killer Cell Therapy

Nagai K, Nagai S, Okubo Y and Teshigawara K. Journal of Clinical and Medical Images. Published: 19 Nov 2024. ISSN: 2640-9615 Volume 8

<https://clinandmedimages.org/wp-content/uploads/2024/11/JCMI-v8-1799-1.pdf>

Case Report

A Case of Prostate Cancer with Multiple Bone Metastases in which Standard Treatment was Ineffective but Remission was Achieved with Amplified Natural Killer Cell Therapy, and the Usefulness of PD-L1 Positivity as a Biomarker for Solid Tumors

- ⑥ 令和 6 年 12 月 6 日「法の対象となる再生医療等技術から除外されるもの」に基づき、採取機器および回路の記載を削除
- ⑦ 東洞院クリニック図面修正により、衛生管理基準書、製造管理基準書の更新

●上記以外に個別の変更事項がある医療機関

【変更届 #01】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック
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	橋本 修一
計画番号	PC7150038
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	管理者変更、実施医師追加

審査結果 継続審査

「診療所開設後の届出事項の変更届」の写しを当委員会事務局が確認した上で承認する。

【変更届 #02】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック
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	橋本 修一
計画番号	PC7150045
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	管理者変更、実施医師追加 ・リンパ球採取費用の変更 ・リンパ球採取リスト、採取料金リスト変更 ・採取機器および回路の記載を削除 ・衛生管理基準書、製造管理基準書の更新

審査結果 継続審査

「診療所開設後の届出事項の変更届」の写しを当委員会事務局が確認した上で承認する。

【変更届 #03】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院ひわきクリニック
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	樋脇 一久
計画番号	PC7150039
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球採取費用の変更

審査結果 承認

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 #04】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院ひわきクリニック
-----------	-------------------

再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	樋脇 一久
計画番号	PC7150048
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取費用の変更 ・リンパ球採取リスト、採取料金リスト変更 ・採取機器および回路の記載を削除 ・衛生管理基準書、製造管理基準書の更新

審査結果 承認

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 # 05】

再生医療等提供機関	医療法人喜和会喜多村クリニック
再生医療等の名称	N K細胞を用いる、悪性新生物に対するA N K自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	喜多村 邦弘
計画番号	PC7150040
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球採取費用の変更

審査結果 承認

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 # 06】

再生医療等提供機関	医療法人喜和会喜多村クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
施設管理者名	喜多村 邦弘
計画番号	PC7150046
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取費用の変更 ・リンパ球採取リスト、採取料金リスト変更 ・採取機器および回路の記載を削除 ・衛生管理基準書、製造管理基準書の更新

審査結果 承認

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 # 07】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
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	松本 博
計画番号	PC3150291
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取費用の変更

審査結果 承認

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 # 08】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
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	松本 博
計画番号	PC3150382
事務局受領日	2025 年 3 月 10 日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取費用の変更 ・リンパ球採取リスト、採取料金リスト変更 ・採取機器および回路の記載を削除 ・衛生管理基準書、製造管理基準書の更新

審査結果 承認

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。

● 協議事項 なし

● 報告事項

当委員会よりほりいクリニックへ「再生医療等提供の状況定期報告（提出期限 2 月 17 日）」が未提出である旨、注意喚起の書面を郵送し 2 月 15 日到着済みである。

藤井委員が、事実確認をするべく現地を訪問したところ、同クリニック閉院の様相を呈しておりポストに郵便物がたまっている状況であった。

委員会としてはこれ以上対応の仕様がない。

● 依頼・確認事項 なし

以上をもって閉会となった。

