

第 94 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 5 月 20 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 リンパ球バンク株式会社社会議室 |

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 | 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 | 欠 | |
| 委員 | 齋野 千栄子 | 女性 | c | 無 | 無 | 出 | |
| 委員 | 鈴木 絵里 | 女性 | c | 無 | 無 | 出 | 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

事務局より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

(1) 事項変更届

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 |
|-----------|---------------------|-------|
| PC7150038 | 医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック | 樋脇 遥 |

再生医療等の名称：CTL を用いた、悪性新生物に対する CTL 療法

| 計画番号 | 医療機関名 | 施設管理者 |
|-----------|---------------------|-------|
| PC7150045 | 医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック | 樋脇 遥 |

変更内容：

①実施医師の増減員

②採取機器詳細を削除した様式変更（3 月 18 日開催の委員会で審査）を行ったが、近畿厚生局より下記のご指摘があり、採取機器詳細を従来通り記載した

「採取機器詳細を削除されたのは医政研発 1005 第 1 号に基づくものですが、採取の上（再生医療実施前に）投与まで至るのであれば当該医療機器は薬機法適用となりますが、採取しただけで投与に

至らない場合は薬機法は適用されません。採取され培養後の細胞を投与する ANK 法の場合、採取機器は再生医療法が適用になります」

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。

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 |
|-----------|------------------|-------|
| PC3150263 | 医療法人秀心会きし整形外科・内科 | 岸 秀行 |
| PC5240001 | なかむら消化器クリニック | 中村 素行 |

変更内容：料金改定

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。

(2) 再生医療等提供状況定期報告

【提供実施なし】

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 |
|-----------|--------------|--------|
| PC3220278 | しむら皮膚科クリニック | 志村 英樹 |
| PC5240001 | なかむら消化器クリニック | 中村 素行 |
| PC3160038 | 駅前ハート内科 | 宮田 千加美 |

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。

再生医療等の名称：CTL を用いた、悪性新生物に対する CTL 療法

| 計画番号 | 医療機関名 | 施設管理者 |
|-----------|--------------|--------|
| PC3220279 | しむら皮膚科クリニック | 志村 英樹 |
| PC5230082 | なかむら消化器クリニック | 中村 素行 |
| PC3160039 | 駅前ハート内科 | 宮田 千加美 |

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。

- 協議事項 なし

- 報告事項
再生医療安全性確保法及び臨床研究法の施行通知等

- 依頼・確認事項
6月1日（日）10：30～第15回腫瘍免疫学術総会

以上をもって閉会となった。