

第 104 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	2026 年 4 月 7 日 18 時 30 分～19 時 20 分
場所	東京都品川区西五反田 KANO ビル 8 階 腫瘍免疫学会・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 参加
	山田 雅彦	男	a-2	出	有	無	WEB 参加
	岩波 修	男	b	出	無	無	WEB 参加
	藤井 真則	男	c	出	有	無	
	齋野 亨	男	c	欠	有	無	
	鈴木 絵里	女	c	出	無	無	WEB 参加
	田中 千秋	女	c	出	無	無	WEB 参加
	宮崎 幸男	男	c	欠	無	無	
	森山 建司	男	c	出	無	無	WEB 参加

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、以下確認と報告が行われた。

出席者は 8 名である。山田雅彦委員と藤井真則委員は審査対象と密接な関係を有する者であるため、求められた場合に説明を行う以外は審議および評決に参加しない。同 2 名を除く出席委員 6 名は審査対象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。

● 審議案件と結果

【変更届 #01】

再生医療等提供機関	医療法人南方クリニック
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)
施設管理者名	進藤 亨
計画番号	PC6150112
事務局受領日	2026 年 3 月 27 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	採取先リスト・料金、採血先リスト、ANK に関連する研究論文 科学的妥当性の評価方法、参考文献 図面変更：衛生管理基準書、製造管理基準書

審査結果 承認

再生医療等の安全性確保法の改正に伴う本年 5 月 31 日施行の細則に基づき「定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法」について、様式ならびに特定細胞加工物概要書に記載された。

加えて、様式および「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」の記述を、現在の状況にあわせて不要な部分を削除や修正し簡素化された。

ANK 療法実施の際に他の薬剤等の併用はないことを確認した。

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 #02】

再生医療等提供機関	医療法人南方クリニック
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
施設管理者名	進藤 亨
計画番号	PC6150027
事務局受領日	2026 年 3 月 27 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	採取先リスト・料金、06 固形癌に対する傷害活性 (in vitro) の掲載元を記載、CTL に関連する研究論文 科学的妥当性の評価方法、参考文献、06 CTL 療法実施における詳細要領補足 図面変更：衛生管理基準書、製造管理基準書

#### 審査結果 承認

：再生医療等の安全性確保法の改正に伴う本年 5 月 31 日施行の細則に基づき「定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法」について、様式ならびに特定細胞加工物概要書に記載されました。

加えて、様式および「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」の記述を、現在の状況にあわせて不要な部分を削除や修正し簡素化された。

当該再生医療等は法施行後、1 名 7 件の実績があり、腫瘍組織は手術先からパラフィンブロック化された標本の貸し出しを受けて、CTL を作製されたと報告を受けた。

当該再生医療の提供に際し、他の薬剤等の併用はないことを確認した。

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 #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	2026 年 3 月 31 日
議決不参加者	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

#### 審査結果 承認

記載事項の書式は、「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確認した。

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された症例について、ANK 療法独自の有効性の指標を用いて評価された。加えて症例の治療経過報告があり審査を行った。結果、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

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】 実施なし

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	CTL を用いた、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	重田 研一郎
計画番号	PC7160087
事務局受領日	2026 年 3 月 31 日
議決不参加者	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

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 #03】 実施なし

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	2026 年 3 月 31 日
議決不参加者	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

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 #04】 実施なし

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 を用いた、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	PC4220053
事務局受領日	2026 年 3 月 31 日

議決不参加者	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員
--------	-------------------

#### 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

令和8年3月12日・医政研発0312第2号記載の「疾病等の発生時に留意すべきこと」について協議を行った。その結果、疾病等の発生が疑われる際の使用資材の保管に関して、委員会推奨案を医療機関に発出することになった。

#### ● 報告・連絡・依頼事項

次回委員会日程：2026年5月19日 18:30～

以上をもって閉会となった。