

第 100 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 12 月 23 日 18 時 30 分～20 時 15 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、審査には参加しない。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。加えて、本計画について、「役務提供者」である東洞院クリニックが審査等業務に関わる者でないこと確認した。

● 審議案件と結果

【新規 #01】

再生医療等提供機関	医療法人雄昌会ひとのわハロー歯科・内科診療所
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	井尾 治雄
事務局受領日	2025 年 12 月 19 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	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

審査結果 承認

1. ANK 療法は 20 年以上の臨床上の実績がある。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. 細菌混入防止策は十分に実施されていると判断はするが、令和 7 年 10 月 6 日「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針 第 1 版」を精読の上、追加の対策を加えることでさらなる安全性の確保を図る検討を行うこと。

5. 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	医療法人雄昌会ひとのわハロー歯科・内科診療所
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	井尾 治雄
事務局受領日	2025 年 12 月 19 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	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

#### 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. 細菌混入防止策は十分に実施されていると判断はするが、令和 7 年 10 月 6 日「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針 第 1 版」を精読の上、追加の対策を加えることでさらなる安全性の確保を図る検討を行うこと。

5. 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。

#### 【変更届#01】

前回（11 月 4 日）の委員会で承認された東洞院クリニック変更届を雛形として本変更届が作成されており、共通の変更内容については 11 月 4 日の議事内容を踏襲する。

議決不参加者 山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

#### ■全施設共通の変更内容

- ・科学的妥当性の評価方法および ANK 療法参考文献の追加
- ・採取先リスト・料金、採血先リストの変更
- ・衛生管理基準書および製造管理基準書内の細胞加工施設図面変更

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
PC5150124	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生
PC7150061	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
PC7150043	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC7150042	波佐見病院	岡崎 敏幸
PC5150141	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC5150146	医療法人村田医院	村田 熙子
PC7150049	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一

PC7150058	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC7220042	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC5190058	松下診療所	松下 和広
PC5220052	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治
PC7160086	しげた総合診療クリニック	重田 研一郎
PC5210030	医療法人健浩会中西クリニック	中西 浩次
PC7230031	医療法人優和会この内科医院	河野 宏
PC3150293	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック	福島 偉
PC3150514	西田クリニック	西田 伸
PC3170182	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC3220278	しむら皮膚科クリニック	志村 英樹
PC3160038	駅前ハート内科	宮田 千加美
PC3200082	医療法人社団裕恒会 G クリニック	三島 雅辰
PC3220043	医療法人社団福祉会高須クリニック銀座院	高須 英津子
PC7150040	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
PC4150156	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院	七浦 祐子
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	樋脇 遥
PC4230036	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院	鈴木 麻里
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
PC3150291	松本クリニック銀座	松本 博
<b>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（局所投与）</b>		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5160098	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生

■個別変更内容：自施設でリンパ球採取を行わない

<b>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</b>		
計画番号	医療機関名	施設管理者
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

■個別変更内容；料金表変更

<b>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</b>		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC4150096	カメイクリニック 2	亀井 康二

PC4220052	カメイクリニック	木村 哲治
-----------	----------	-------

■個別変更内容；医師減員 実施医師2名の内1名減員

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）		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150030	松山協和病院	堀内 修三

【変更届 #02】

■全施設共通の変更内容

- ・科学的妥当性の評価方法の追加
- ・採取先リスト・料金の変更
- ・料金表変更
- ・衛生管理基準書および製造管理基準書内の細胞加工施設図面変更

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
PC7220043	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC5220051	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治
PC5190057	松下診療所	松下 和広
PC5150151	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生
PC7150044	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC4150151	カメイクリニック 2	亀井 康二
PC4150155	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄	七浦 祐子
PC7150106	波佐見病院	岡崎 敏幸
PC3150642	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック	福島 偉
PC5150150	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC4230037	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院	鈴木 麻里
PC4220053	カメイクリニック	木村 哲治
PC4170009	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック	石井 大
PC3200081	医療法人社団裕恒会 G クリニック	三島 雅辰
PC3170183	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC7150060	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
PC5150149	医療法人村田医院	村田 熙子
PC7150050	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
PC7150057	トヨマス内科医院	豊増 照生

PC3150513	西田クリニック	西田 伸
PC7160087	しげた総合診療クリニック	重田 研一郎
PC3220279	しむら皮膚科クリニック	志村 英樹
PC3160039	駅前ハート内科	宮田 千加美
PC3220044	医療法人社団福祉会高須クリニック銀座院	高須 英津子
PC5210029	医療法人健浩会中西クリニック	中西 浩次
PC7230032	医療法人優和会こうの内科医院	河野 宏
PC7150046	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
PC7150048	医療法人ひわき医院ひわきクリニック	樋脇 一久
PC7150045	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック	樋脇 遥
PC3150382	松本クリニック銀座	松本 博
PC3150380	医療法人秀心会きし整形外科・内科	岸 秀行
<b>CTL を用いた、悪性新生物に対する CTL 療法（局所投与）</b>		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5160099	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生

■個別変更内容：自施設でリンパ球採取を行わない

<b>CTL を用いた、悪性新生物に対する CTL 療法</b>		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC7150047	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

■個別変更内容；医師減員 実施医師 2 名の内 1 名減員

<b>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</b>		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150029	松山協和病院	堀内 修三

■定期報告

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。

定期報告の審査においては個々の症例について具体的な症例検討が行われるが、個人情報保護の観点から患者個人を特定できる可能性のある記述は公開が前提の議事録からは削除する。

但し、今回の各医療機関からの定期報告の中で、特筆すべき著効について、実施医療機関を臥せた上で以下の通り記述する。

（著効例 1）切除不能の進行膵臓癌で脊椎転移複数個所。ANK 実施後の PET-CT で有意な集積は認められ

なかった。

(著効例2) 膵癌周辺リンパ節転移、十二指腸浸潤疑い、手術不能。抗がん剤を3回投与後本人が治療継続を拒否しANKを選択。ANK治療後に画像上で腫瘍が消失。

(著効例3) 標準治療では非常に治療が難しく進行が速い胆管がん、ANK実施後進行が止まる。

#### 【定期報告#01】

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	2025年12月19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

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、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】

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	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	喜多村 邦弘
計画番号	PC7150040
事務局受領日	2025年12月19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

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、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#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 12 月 19 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

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、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#04】

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	樋脇 遥
計画番号	PC7150038
事務局受領日	2025 年 12 月 19 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

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、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#05】

再生医療等提供機関	ひしの実クリニック
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	山田 雅彦
計画番号	PC7220042
事務局受領日	2025 年 12 月 19 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

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、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】実施無し

審査結果 承認

当該報告期間に再生医療等の提供実施が無かった計画については、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

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。

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
PC7150061	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
PC7150043	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC7150042	波佐見病院	岡崎 敏幸
PC5150141	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC5150146	医療法人村田医院	村田 熙子
PC7150049	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
PC7150058	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC3150514	西田クリニック	西田 伸
PC3170182	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC5190058	松下診療所	松下 和広

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)		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150112	医療法人南方クリニック	進藤 亨

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 (局所投与)		
計画番号	医療機関名	施設管理者

PC5160098	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生
-----------	--------------------	-------

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
PC3170183	馬車道慶友クリニック	古梶 清和
PC7220043	ひしの実クリニック	山田 雅彦
PC5220051	医療法人松樹会松本クリニック	松本 伸治
PC5190057	松下診療所	松下 和広
PC5150151	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生
PC7150060	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院	横山 芳樹
PC7150044	医療法人えびのセントロクリニック	長井 賢次郎
PC7150047	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
PC3150380	医療法人秀心会きし整形外科・内科	岸 秀行
PC7150046	医療法人喜和会喜多村クリニック	喜多村 邦弘
PC7150106	波佐見病院	岡崎 敏幸
PC7150048	医療法人ひわき医院ひわきクリニック	樋脇 一久
PC7150045	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック	樋脇 遥
PC3150382	松本クリニック銀座	松本 博
PC3150642	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック	福島 偉
PC5150150	医療法人社団ももいクリニック	桃井 寛仁
PC5150149	医療法人村田医院	村田 熙子
PC7150050	医療法人緑川内科循環器科医院	緑川 啓一
PC7150057	トヨマス内科医院	豊増 照生
PC3150513	西田クリニック	西田 伸

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		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC6150027	医療法人南方クリニック	進藤 亨
PC6150029	松山協和病院	堀内 修三

CTL を用いた、悪性新生物に対する CTL 療法（局所投与）		
計画番号	医療機関名	施設管理者
PC5160099	医療法人順生会芦屋グランデクリニック	小西 長生

● 協議事項 なし

● 報告・依頼・確認事項

次回委員会日程：2026年1月20日18:30～

以上をもって閉会となった。