

第 99 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 11 月 4 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 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	欠	無	無	
	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7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5名は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。

事務局：厚生労働省からの事務連絡があります。

- ① 「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」令和7年10月6日に発出されました。
 - ② 「再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について」令和7年10月17日発布により法改正及び細則の通知が求める「科学的妥当性の評価基準」を定め、同基準に基づき定期報告を記載すること。
- 委員の皆さまにおかれましては今後、以上を踏まえて審議をお願いします。

福本委員長：当委員会の審査対象とは無関係の事業者が起こしたことでありますが再生医療において死亡事故が発生していますので再生医療全体にとって重大な問題ですね。基本的に無菌操作をしっかりとやるなど安全管理に徹していれば起こらなかったのかもしれませんが杜撰な管理をやっていたということですね。ANK療法の培養を行う培養センターは本件をどう考えているのでしょうか。

事務局：培養センターの責任者からは以下のコメントを頂いております。

(以下、培養センター責任者コメント)

安全管理に関しては徹底的に検討を重ねた上で現在のシステムとなっている。ANK 療法においては光学歪の小さい特殊なフラスコを培養器として用い、出荷直前を含め培養期間中に位相差顕微鏡により容器全体を俯瞰する検査を頻回に実施している。細菌の異常増殖があれば位相差顕微鏡で「見える」ので今回の焦点となっている細菌感染源混入の否定は出荷直前を含め頻回に行っている。これは一般の免疫細胞療法とは大きく異なる ANK 療法の特徴でもある。一般には血液バッグ等に培地や細胞を封入して静置し、培養期間中に培地を継ぎ足すことはあっても交換することはないので、培養期間中は細菌否定検査を行う適切な機会がない。目視では細菌密度が一定以上高くなって初めて濁りとして視認できる程度であり、ガイドラインにも目視による濁りの視認は細菌否定検査として十分ではないとしている。一方、当方が実施する位相差顕微鏡で容器全体を俯瞰するものであれば細菌否定検査としては十分という判断をしている。加えて培地に抗生物質を添加する、出荷時にはパイロジェンフリー液で培養細胞を洗浄し、パイロジェンフリー液で点滴用ボトルに無菌的に封入する、消毒および殺菌のルーチン化、無菌操作習熟の徹底、加えてクリーンルームやクリーンベンチの使用などの措置を講じてきている。その上で、他の事業者とはいえ今回の事故は重大なものとの認識の下に、新たに制定されたガイドラインを精読している。ここで一つご理解いただきたいのは培養工程を変更するというのは簡単なことではないということ。徹底的に検証した上でルーチンとして培養員に習熟させ、これを徹して守り逸脱しないことでミスが発生しにくい状態を確立維持し、その上でダブルチェック、トリプルチェック等の確認を行っている。工程の変更は慎重に行わないと、それこそ不用意にルーチンを崩すことで安全管理上の問題を生じてしまえば本末転倒であること。また出荷時の操作を迅速に完了することが細菌等の感染源に暴露するリスクを減じることにつながるものであり、また、クリーンルームの入退室を行う人員と入退室回数を可能な限り制限しておりクリーンルーム内での作業時間も限られている。そこに新たな工程を組み込むのであればシステム全体に齟齬を生じない様に徹底した工夫と検討が必要である。ガイドラインを精読した上での工程変更の検討については慎重に行わせていただきたい。

福本委員長：細菌混入対策は講じているとは考えられますけども委員の皆さまご意見は如何ですか？

全委員：意見なし

福本委員長：では、現状でも細菌混入対策は適切に取られているとは判断しますが、改めて安全管理強化の可能性やガイドラインにリストされているような市販の細菌検出検査等を追加することで、更に安全性の確保を図る可能性は検討すべきではないでしょうか。委員会としては再生医療提供医療機関に対して意見を述べる立場であり、細胞加工事業者に関しては直接の管轄ではありませんが、一度、委員会としても実際に細胞加工を行っている細胞加工事業者にヒアリングなり、協議なりを行うのも如何か。

全委員：異議なし。

● 審議案件と結果

【変更届 #01】再審査

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	2025 年 10 月 30 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	科学的妥当性を評価するための評価方法について

審査結果 承認

事務局：前回（9 月 22 日）の委員会で承認いただきました変更届ですが、ANK 療法と併用で実施される CTL 療法について、近畿厚生局より「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も記載すること」として差し戻されました。確かに CTL 療法の評価方法は届出の中で「ANK 療法に準じる」としてはありますが、議事録にも CTL 療法の届出自体にもそれ以上の具体的な記載がなく、今回、添付資料に加えられた「ANK 療法独自の有効性の指標について」を見直しの上で、様式も修正されています。

福本委員長：では、科学的妥当性の審議に移ります。

まず ANK 療法というのは患者本人の NK 細胞を体外培養で活性化および選択的に増殖して患者体内に戻すというものですが、この手法の原理自体は米国国立衛生研究所 NIH が実施した LAK 療法の大規模臨床試験により有効性が確認されたものとしています。文献も添付されていますが、抗がん剤が奏効しない進行がん患者を集め、事前に抗がん剤を大量投与して抗がん剤が効かないことを確認した上で LAK 療法 1 回を実施し、がん種にかかわらず有効性を確認したとしています。これについては宮本先生、何かご意見ありますか。

宮本委員：特に異論はありません。

福本委員長：ANK 療法は LAK 療法を改良したもので NK 細胞の活性を高めながら選択的に、つまり NK 細胞だけを増殖させたものを 1 クールとして LAK 療法の治療強度を上回る前提で設計されている、ただし実際には患者の血液の状態は様々であるため培養後の細胞の状態もまちまちとなる、ということですね。LAK 療法の条件で培養したものと ANK 療法で培養した細胞とで標的がん細胞を傷害する能力は ANK 療法の方が高いことを示すグラフが添付されています。またフローサイトメトリーのデータも添付されていて、これによると、通常ならリンパ球集団にインターロイキン 2 刺激を加えて培養すれば T 細胞が爆発的に増殖するところ、ANK 療法による培養後は CD3 のシグナルを強く発現する T 細胞が少なく、CD3 のシグナルが弱く CD56 のシグナルが強い NK 細胞が多くを占めています。また、CD56 のシグナルが特に強く、しかも揃っているので活性の高い NK 細胞を適切に培養できているとしています。さらに MHC クラス I を発現する標的がん細胞を CTL よりも効率よく傷害している顕微鏡写真が添付されており、一般に研究目的などで使用される株化された NK 細胞のような MHC クラス I を発現する標的細胞を傷害しないものとは明らかに異なるとしていますね。かなり技術的な話になっていますが、宮本先生、何かございますか。

宮本委員：特にありません。

福本委員長：ここまではいいですね。次に実際の臨床はどうかということですが、2001 年の ANK 療法による一般診療開始に先行して臨床試験を行っているわけですね。標準治療を受けていない様々な進行が

ん患者 17 名に半年間 ANK 療法単独の治療を施行することによって 11 名が寛解し、後発事象として結果的に全員が寛解に至ったとしています。これらの臨床試験で 5 年間再発がないことが確認されたため、ANK 療法による一般診療を開始したところ、末期がんで治療前に亡くなる方がいるなど、臨床試験のようにはうまくいかないとしています。この ANK 療法の臨床試験は文献化されてはいないものの、高度先進医療研究総会で発表済ということですね。もう 20 年以上も前の話ですが、私もそれは参加して発表を聞きました。ともかく発表はされているということですね。それとは別に ATL が多いですが、症例報告が海外の学術誌や国際学会などの場を通じて発表されていて、肝がんや前立腺がん等の固形がんの著効症例も含まれ、届出の資料として添付されています。臨床結果については皆さんご意見ありますか。

全委員：なし

福本委員長：さて、ANK 療法は標準治療にとってかわるものということではなく、開発医師の意見にも「集学的な治療が推奨される」とありますが、標準治療を受ける前提で、これを補完するものという位置付ですね。ここは重要なポイントだと思います。標準治療の代わりとなると標準治療に対して非劣勢であることを示さないといけないということになりますから。標準治療は受ける前提で、それにプラスして ANK 療法を行った場合のデメリットとベネフィットを比べるということになります。デメリットは一過性の免疫副反応で効果はケース毎にまちまちとはいえ、効果を発揮する可能性はあるということですね。あとは費用ということになります。皆様、ご意見ありますか？

森山委員：僕は進行がんで、今も生活保護を受けながらがんセンターの治療を受けている身です。自由診療で行われる治療はとても費用的に受けられないのですが、それはもちろん健康保険が使えるようにして欲しいというのがありますけど、ANK 療法を受けるか否か、費用が高いか安いかも含めて、それは患者個人が決めることなので、生意気なことを申し上げるようですが、他人がとやかく言う問題ではないと思います。

福本委員長：他の方は如何ですか？

全委員：特にありません。

福本委員長：では、基本的に科学的妥当性はある、ということで、もちろんいくつかの条件がつかますよ、ということで具体的には以下の通りですね。

ANK 療法実施前にまず、がんと診断されているということは論を待ちません。今後、標準治療を受ける予定ないし治療を受ける意志があるのであれば標準治療の実施の妨げにならないよう、ANK 療法の治療スケジュール等を考慮する。ANK 療法を一義的に実施する場合、標準治療実施不可な状況もしくは患者意志により治療を拒否していることを確認する。

患者の血管の傷害程度（抗がん剤によるダメージ等）、血算、体力など患者の状態、リンパ球分離採取装置設置医療機関までの移動、患者スケジュール等によりリンパ球分離採取が困難と考えられる場合はリンパ球の採取を行わない。また、ANK 療法の実施には全血採血が前提であるため、患者の状態により大

量採血によって治療効果への期待を上回る体力低下等、患者デメリットを生じる可能性ありと判断された場合は治療を行わない。

福本委員長：ここまでで、ご意見のある方はいらっしゃいますか？

全委員：なし

福本委員長：最後に効果判定基準ですね。定期報告においては従来通り以下を記載いただき、効果判定を行っていただくということですね。

がんの組織型、部位、ステージ分類等、性別、初回採取時年齢

画像診断の所見

腫瘍マーカーの推移

ADL や患者の自覚

医師としてのインプレッション

これに加えて今回、ANK 療法独自の効果判定基準が加わります。

ところで、NK 活性測定が理想とし、一部研究目的で無償で実施してきたとありますが、それが精緻な NK 活性測定は治療費よりも費用が高くなる可能性があるというのはどういうことでしょうか。

事務局：その部分は前回から修正が加わっております。一般診療として NK 活性測定を実施する場合は、有償で行うということです。

福本委員長：なるほど。では、効果判定基準に関しては、従来のものに加えて今回追加の免疫刺激効果の簡易な判定を初回点滴時の免疫副反応によって行う、ということ。更に免疫抑制の緩和を類推するものとして同一培養細胞の一連の点滴における免疫副反応の緩和傾向や患者自覚の改善を見る、この2つを追加するというご意見ございますか？

全委員：なし

福本委員長：ところで。坂口先生がノーベル賞を受賞され、それを踏まえてだと思いますけど、制御性 T 細胞の体内挙動をフォローすることで ANK 療法の治療効果なり免疫抑制のモニタリングを行う可能性に言及されています。これは今後の検討課題ということでもいいのですが。追加された文章の中で気になるのは「ATL は制御性 T 細胞由来の白血病」と明記されていますが、ここまで言い切れるのでしょうか。また、「ANK 細胞はメモリーNK 細胞類似の反応を示し、長期間の完全寛解を維持できる」とあります。これもここまで言うのはどうなのでしょう。みなさん、意見なり、あるいは藤井委員、この件についてどういうことか何か説明が可能ですか？

藤井委員：これらの表現が適切であることを説明できる根拠を私は持ち合わせていません。否定する根拠もありませんが。この件について文献を調べてみないと何とも言えません。学会での専門家同士の議

論ならいいのですが、国の機関に提出する文書でここまで言い切るのであれば根拠の記載が必要ということで何か根拠があるのか、あるのであれば私に対して説明を求められていると考えておりますが、私も違和感なり言い過ぎ感を感じております。確かに ATL 細胞の細胞表面マーカーは如何にも制御性 T 細胞のように見えますけども、それは制御性 T 細胞が由来である可能性は示唆しているものの証明にまではならないですね。ATL の発症にはまず HTLV-1 型ウイルスの感染が必須で、ウイルス由来ゲノムが感染細胞のゲノムに入り込むわけですが、その際、どこに入るかはランダムです。患者体内の ATL 細胞はどの位置にウイルスゲノムが挿入されているかを調べることでおそらく 1 個の ATL 細胞が発生し、体内の ATL 細胞はすべてそのクローンと考えられていますが、患者毎にどこに挿入されているかはやはりランダムですね。ウイルス由来遺伝子の発現が引き金になって感染細胞のインターロイキン 2 レセプターが過剰発現され、インターロイキン 2 刺激に過剰に反応して異常増殖することまでは正に ANK 療法開発者のお一人である勅使河原先生がその解明に大きく貢献されているわけですけども、制御性 T 細胞にウイルス遺伝子が作用した場合に ATL が発症するという事までは明らかになっているのかどうか私にはわかりません。この届出を制作した東洞院クリニックの医師である勅使河原先生はこの分野のパイオニアであられるので一般には知られていない何かをご存じなのか、単に私が最新の文献をまだ読んでいない、ということかもしれませんが、この届出の中には添付資料を含めて、その根拠を示すものは見当たりません。

またメモリーNK 細胞については、勅使河原先生はかなりマイナーな文献まで調べておられ、私のような一般人の知識の及ばないレベルで何かを見出しておられるのかもしれませんが、この届出に添付されている ANK 療法の症例に関する文献の中では、むしろ長期生存した予後良好のがん患者は体内の NK 活性を高値に維持しているというデータを含むものがあり、また第三者文献として添付されているものでも NK 活性の高低が患者予後に影響する（高→良好）ことを示していますね。ANK 療法が長期間の完全寛解を維持できる根拠としては単に体内のがん細胞を一掃したから、あるいは NK 活性が高値に維持されるから、といった理由も考えられメモリーNK 様作用によるものと言い切る根拠はこの届出の中には添付資料を含めても示されていません。

福本委員長：この二点については、もう少しマイルドで科学的表現に改めていただくということでお願いしましょう。但し、ANK 療法の妥当性の評価に重要な影響があるものでもなく、法的にもこの表現が重要な論点になることでもありませんが。

全委員：異議なし。

福本委員長：では、変更届は、本委員会での議論に基づいた修正を加え、全体の確認は委員長一任とした上でお認めするという事によろしいでしょうか。

全委員：異議なし。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

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】再審査

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	2025 年 10 月 30 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	科学的妥当性を評価するための評価方法について

審査結果 承認

事務局：前回（9 月 22 日）の委員会で承認いただきました変更届ですが、ANK 療法と併用で実施される CTL 療法について、近畿厚生局より「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も記載すること」として差し戻されました。確かに CTL 療法の評価方法は届出の中で「ANK 療法に準じる」としてありますが、議事録にも CTL 療法の届出自体にもそれ以上の具体的な記載がなく、今回、添付資料に加えられた「ANK 療法独自の有効性の指標について」を見直しの上で、様式も修正されています。

福本委員長：では、科学的妥当性の審議に移ります。

まず CTL 療法とは名称が異なりますが TIL 療法に関する文献を引用してあり、これは米国国立衛生研究所 NIH が実施した臨床試験により有効性を確認しているとしています。概略は患者体内から摘出された腫瘍組織中に浸潤しているリンパ球を分離し体外培養によって大量増殖させ、患者体内に戻すというものです。但し、奏功するには条件があり、患者体内の免疫抑制を緩和する措置が別途必要であり、ひとつはインターロイキン 2 の投与によって免疫刺激を加えるもの、もう一つは抗がん剤の大量投与によって免疫抑制系の免疫細胞を含め患者体内の免疫細胞を予め大幅に減じておいた上で TIL 療法の投与を行うというものです。

ここまでは海外で実績があるもの、ということによろしいですね。

ところで、今回届出の CTL 療法は NIH が実施した TIL 療法と同じものという理解でよろしいのでしょうか。これについては藤井委員、説明いただけますか。

藤井委員：患者から腫瘍組織を生きのまま摘出するところまでは同じです。CTL 療法ではこれに加えて腹水あるいは胸水を患者から取り出し、浮遊する腫瘍細胞を標的にする場合があります。いずれにせよ患者本人の生きている腫瘍細胞を標的にするところまでは同じです。次に CTL 療法では腫瘍組織あるいは腫瘍細胞に集積する T 細胞が、実際に腫瘍細胞を傷害することを確認した上で分離して培養により大量増殖させます。TIL 療法の場合は患者体内ですでに浸潤していたリンパ球を培養するのですが、TIL 細胞が腫瘍細胞を傷害することまでは確認しません。一方、CTL 療法では腫瘍組織とリンパ球を別々に患者体内から取り出し、培養センターで両者を共培養する点が異なります。培養後に点滴で患者体内に戻すのは同じですが、TIL 療法では患者体内の免疫抑制の緩和措置としてインターロイキン 2 の投与による免疫刺激を加えるか、もしくは逆の発想で大量の抗がん剤投与によって患者体内の免疫抑制系の免疫細胞を激減させますが、CTL 療法では ANK 療法と併用することで患者体内の免疫抑制の緩和という TIL

療法が奏功する条件とされるものをクリアする、としています。但し、CTL 療法では生きた腫瘍組織を得られず、標本として固定化された腫瘍組織を標的とする場合もあり、この場合はCTL といっても腫瘍細胞を傷害することを確認することはできませんので、あくまで標的細胞に集積したリンパ球を培養する、ということになります。

福本委員長：つまり、CTL 療法というのは海外でエビデンスのある治療と完全に同じものではないものの類似した治療ということで、標的細胞の選択についてもいくつかバリエーションがある、ということですね。

また、CTL 細胞が標的乳がん細胞を傷害する顕微鏡写真が資料として添付されています。委員の方、意見ありますか。

全委員：特になし。

福本委員長：CTL 療法の臨床についてはCTL 療法より治療強度が強いANK 療法と常に併用されるため、単独の効果を示すことが難しく、特にこれまで文献化されたケースはないということですね。これは致し方ないとして科学的妥当性については、治療のベネフィットはCTL 細胞が腫瘍細胞を傷害することがある、としながら体内にCTL 細胞が傷害する標的細胞が存在しない場合もあり得、その場合は効果を期待できないとし、一方デメリットとしては免疫副反応もなく、費用についても培養費用を無償で提供しているため、若干の付帯費用はかかるものの大きな費用負担はない、よって治療のベネフィットはデメリットを上回ると考えるとしています。委員の皆さん、意見ありますか。

全委員：なし。

福本委員長：効果判定基準はANK 療法に準じるとし、治療実施の判断はANK 療法に準じる上にCTL 療法独自の条件が加わるということですね。具体的には以下のようになります。

効果判定基準として定期報告においては従来通り以下を記載し、効果判定を行っていただく。

がんの組織型、部位、ステージ分類等、性別、初回採取時年齢

画像診断の所見

腫瘍マーカーの推移

ADL や患者の自覚

医師としてのインプレッション

加えて免疫刺激効果の簡易な判定を初回点滴時の免疫副反応によって行う、ということ、更に免疫抑制の緩和を類推するものとして同一培養細胞の一連の点滴における免疫副反応の緩和傾向や患者自覚の改善を見る、この2点を今回追加する。

CTL 療法実施前にまず、がんと診断されているということは論を待ちません。今後、標準治療を受ける予定ないし治療を受ける意志があるのであれば標準治療の実施の妨げにならないよう、CTL 療法の治療

スケジュール等を考慮する。CTL 療法を一義的に実施する場合、標準治療実施不可な状況もしくは患者意志により治療を拒否していることを確認する。

患者の血管の傷害程度（抗がん剤によるダメージ等）、血算、体力など患者の状態、リンパ球分離採取装置設置医療機関までの移動、患者スケジュール等によりリンパ球分離採取が困難と考えられる場合はリンパ球の採取を行わない。CTL 療法の場合は全血採血による培養は行わないのでリンパ球分離採取不可と判断すれば CTL 療法は行わない。また、標的となる腫瘍細胞を入手できない場合も CTL 療法は行わない。

福本委員長：ATL は制御性 T 細胞由来ということと、メモリーNK についての記述は元になる ANK 療法の届出の資料が改訂されるという前提で、CTL 療法の届出に関しても同様にもう少しマイルドで科学的表現に改めていただくということでお願いしましょう。但し、CTL 療法の妥当性の評価に重要な影響があるものでもなく、法的にもこの表現が重要な論点になることでもありませんが。

全委員：異議なし。

福本委員長：では、変更届は、本委員会での議論に基づいた修正を加え、全体の確認は委員長一任とした上でお認めするというところでよろしいでしょうか。

全委員：異議なし。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

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	医療法人優和会この内科医院
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	河野 宏
計画番号	PC7230031
事務局受領日	2025 年 10 月 7 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

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。

【定期報告 #02】

再生医療等提供機関	医療法人優和会この内科医院
-----------	---------------

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	河野 宏
計画番号	PC7230032
事務局受領日	2025 年 10 月 7 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

当該再生医療等の提供はなく、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。

【定期報告 #03】

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	2025 年 10 月 7 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
計画中止	2025 年 10 月 11 日

審査結果 承認

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する。
中止後観察の必要がないことは了解した。

【定期報告 #04】

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	2025 年 10 月 7 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
計画中止	2025 年 10 月 11 日

審査結果 承認

当該再生医療等の提供はなく、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する。
中止後観察の必要がないことは了解した。

● 協議事項 なし

● 報告・依頼・確認事項

次回委員会日程：2025年12月23日18:30～

以上をもって閉会となった。