

第11回 プルミエールクリニック認定再生医療等委員会議事録概要

審査日時	2022年2月8日(火) 18:30~20:00
場 所	プルミエールクリニック (エルミタージュタワー地下1F 多目的ルーム)
参 加 者 (敬称略)	【医学・医療 A-1】武山浩委員長(男性) 【医学・医療 A-2】*池谷敏郎(男性)、*岡本友好(男性)*オンライン参加 【法律・生命倫理】光前幸一(男性) 【 一 般 】山本真希(女性) ※構成要件別50音順
備 考	再生医療等の提供件数が0件の定期報告に関しては、簡易審査を行った。
申 請 者 (敬称略)	プルミエールクリニック 星野泰三 1)-(1)、(2) 希望クリニック 堀田由浩 1)-(3)、(4) 医療法人社団友仁会元赤坂胃腸科クリニック 前田京助 1)-(5)
議 題	<p>1) 審 査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告について</p> <p>(2) 再生医療等提供計画に関する変更について 申請者: プルミエールクリニック 星野泰三 【再生医療等提供計画番号】</p> <p>①【PC3150194】</p> <p>②【PC3150276】</p> <p>③【PC3150289】</p> <p>④【PC3150935】</p> <p>⑤【PC3150936】</p> <p>⑥【PC3170226】</p> <p>⑦【PC3170227】</p> <p>⑧【PC3200253】</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告について</p> <p>(4) 再生医療等提供計画に関する変更について 申請者: 希望クリニック 堀田由浩 【再生医療等提供計画番号】</p> <p>①【PC4150147】</p> <p>②【PC4150148】</p> <p>③【PC4150149】</p> <p>(5) 再生医療等提供状況定期報告について 申請者: 医療法人社団友仁会元赤坂胃腸科クリニック 前田京助 【再生医療等提供計画番号】</p> <p>①【PC3170236】</p> <p>②【PC3170237】</p> <p>③【PC3170238】</p>

審査結果及び 議事概要	1) 審査 (1) プルミールクリニック 定期報告に関して「適」
	① 【PC3150194】
計画番号	① 【PC3150194】
名称	「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球 (特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。科学的妥当性もあるとした 申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、 委員会は全員一致で承認した。
計画番号	② 【PC3150276】
名称	「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度 の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。報告期間内の症例数が少なかったため、 科学的妥当性は引き続き評価していくとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、 委員会は全員一致で承認した。
計画番号	③ 【PC3150289】
名称	「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び 再発がんのための治療」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。科学的妥当性もあるとした 申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、 委員会は全員一致で承認した。
計画番号	④ 【PC3150935】
名称	「活性化自己リンパ球(混合型リンパ球)を用いた免疫状態の改善による がん予防およびがん再発予防治療(非がん)」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。報告期間内の症例数が少なかったため、 科学的妥当性は引き続き評価していくとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、 委員会は全員一致で承認した。
計画番号	⑤ 【PC3150936】
名称	「活性化自己リンパ球(混合型リンパ球)を用いた免疫状態の改善による がん予防およびがん再発予防治療(がん)」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。報告期間内の症例数が少なかったため、

概要	科学的妥当性は引き続き評価していくとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、 委員会は全員一致で承認した。
計画番号	⑥ 【PC3170226】
名称	「自己がん抗原反応性自己リンパ球を用いたがん治療」
概要	再生医療等提供計画定期報告の内容(実施状況含む)を確認した。 今年度は提供された再生医療等はなかったとの報告を受理した。 次年度以降の再生医療等の提供の実施について、継続の意思があり 当該再生医療等提供機関は別の再生医療等を安全に施行し実績もあり、 妥当であると判断され、承認とされた。
計画番号	⑦ 【PC3170227】
名称	「活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いたがん予防のための治療」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。主観的、客観的な指標を用いた評価を継続し、 科学的妥当性を評価していくとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、 委員会は全員一致で承認した。
計画番号	⑧ 【PC3200253】
名称	「Early effector T細胞を用いた腫瘍免疫増強療法」
概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、 安全に提供されていることが確認された。本年度より開始された治療のため、 科学的妥当性は引き続き評価していくとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについて、 委員会は全員一致で承認した。
審査結果及び 議事概要	(2) プルミエールクリニック 再生医療等提供計画の変更に関して「適」
計画番号	① 【PC3150194】
名称	「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球 (特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類 の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく 変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。
計画番号	② 【PC3150276】
名称	「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度 の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類 の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく 変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。
計画番号	③ 【PC3150289】
名称	「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び 再発がんのための治療」

概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
計画番号	④ 【PC3150935】	
名称	「活性化自己リンパ球(混合型リンパ球)を用いた免疫状態の改善によるがん予防およびがん再発予防治療(非がん)」	
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
計画番号	⑤ 【PC3150936】	
名称	「活性化自己リンパ球(混合型リンパ球)を用いた免疫状態の改善によるがん予防およびがん再発予防治療(がん)」	
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
計画番号	⑥ 【PC3170226】	
名称	「自己がん抗原反応性自己リンパ球を用いたがん治療」	
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
計画番号	⑦ 【PC3170227】	
名称	「活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いたがん予防のための治療」	
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
計画番号	⑧ 【PC3200253】	
名称	「Early effector T細胞を用いた腫瘍免疫増強療法」	
概要	申請者より、説明書兼同意書、及び個人情報取扱実施規程の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
審査結果及び 議事概要	(3) 希望クリニック 定期報告に関して「適」	
	計画番号	① 【PC4150147】
	名称	「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」
	概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、安全に提供されていることが確認された。 報告期間内の症例数が少なかったため、今後も症例数を重ね科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の定期報告を全員一致で「適」とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。

	計画番号	② 【PC4150148】
	名称	「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」
	概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、安全に提供されていることが確認された。 報告期間内の症例数が少なかったため、今後も症例数を重ね科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の定期報告を全員一致で「適」とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。
	計画番号	③ 【PC4150149】
	名称	「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び再発がんのための治療」
	概要	再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、安全に提供されていることが確認された。 報告期間内の症例数が少なかったため、今後も症例数を重ね科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の定期報告を全員一致で「適」とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。
審査結果及び 議事概要		(4) 希望クリニック 再生医療等提供計画の変更に関して「適」
	計画番号	① 【PC4150147】
	名称	「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」
	概要	申請者より、説明書兼同意書の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。
	計画番号	② 【PC4150148】
	名称	「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」
	概要	申請者より、説明書兼同意書の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。
	計画番号	③ 【PC4150149】
	名称	「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び再発がんのための治療」
概要	申請者より、説明書兼同意書の変更に係る添付書類の変更内容について説明がなされた。審査の結果、意見等はなく変更に関して「適」とすることを委員会は全員一致で承認した。	
審査結果及び 議事概要		(5) 医療法人社団友仁会元赤坂胃腸科クリニック 定期報告に関して「適」

計画番号	① 【PC3170236】
名称	「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び再発がんのための治療」
概要	再生医療等提供計画定期報告の内容(実施状況含む)を確認した。 今年度は提供された再生医療等はなかったとの報告を受理した。 次年度以降の再生医療等の提供の実施について、継続の意思があり 当該再生医療等提供計画は別の医療機関で安全に施行されており、 妥当であると判断され、承認とされた。
計画番号	② 【PC3170237】
名称	「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」
概要	再生医療等提供計画定期報告の内容(実施状況含む)を確認した。 今年度は提供された再生医療等はなかったとの報告を受理した。 次年度以降の再生医療等の提供の実施について、継続の意思があり 当該再生医療等提供計画は別の医療機関で安全に施行されており、 妥当であると判断され、承認とされた。
計画番号	③ 【PC3170238】
名称	「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」
概要	再生医療等提供計画定期報告の内容(実施状況含む)を確認した。 今年度は提供された再生医療等はなかったとの報告を受理した。 次年度以降の再生医療等の提供の実施について、継続の意思があり 当該再生医療等提供計画は別の医療機関で安全に施行されており、 妥当であると判断され、承認とされた。