

第13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	2023年1月17日(火) 19:30～21:00
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
申 請 者 (敬 称 略)	希望クリニック 堀田由浩 1)-(1) プルミエールクリニック 星野泰三 1)-(2)(3)
議 題	1) 審 査 (1) 再生医療等提供状況定期報告について 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: ①PC4150147 ②PC4150148 ③PC4150149 (2) 再生医療等提供状況定期報告について 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: ①PC3150194 ②PC3150276 ③PC3150289 ④PC3150935 ⑤PC3150936 (3) 新規再生医療等提供計画について 申請者:プルミエールクリニック 星野泰三 受付番号:01C2211042(提供計画番号:PC3220232)
審査結果及び 議事概要	1) 審査 (1) 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	<p>再生医療等提供状況の定期報告について審議がなされた。</p> <p>当該再生医療等の提供により発生した疾病、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、今後も症例数を重ねて科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の報告を委員会は全員一致で適とした。</p> <p>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。</p>	
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	<p>再生医療等提供状況の定期報告について審議がなされた。</p> <p>当該再生医療等の提供により発生した疾病、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、今後も症例数を重ねて科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の報告を委員会は全員一致で適とした。</p> <p>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。</p>	
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緩やかな進行がん、及び再発がんのための治療」	
概要	<p>再生医療等提供状況の定期報告について審議がなされた。</p> <p>当該再生医療等の提供により発生した疾病、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、今後も症例数を重ねて科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の報告を委員会は全員一致で適とした。</p> <p>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。</p>	
審査結果及び 議事概要	<p>1) 審査</p> <p>(2) プルミエールクリニック</p> <p>定期報告に関して「適」</p>	
	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	<p>再生医療等提供状況の定期報告について審議がなされた。</p> <p>当該再生医療等の提供により発生した疾病、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、科学的妥当性はあるとした申請者の報告を委員会は全員一致で適とした。</p> <p>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。</p>

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の定期報告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、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、科学的妥当性はあるとした申請者の報告を委員会は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緩やかな進行がん、及び再発がんのための治療」
概要	再生医療等提供状況の定期報告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、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、科学的妥当性はあるとした申請者の報告を委員会は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の定期報告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、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、特に意見等はなく、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委員会は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の定期報告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、およびコントロールできない副作用はなく、安全に提供されていることが確認された。審議の結果、特に意見等はなく、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委員会は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	1) 審査 (3) プルミエールクリニック 新規再生医療等提供計画に関して「適」
	計画番号 PC3220232
	名称 「活性化自己樹状細胞を用いた腫瘍周囲および腫瘍内投与による がん治療」
	概要 再生医療等提供計画の内容について、技術評価員の評価書および 再生医療等提供基準チェックリストをふまえ、審査が行われた。 審議の結果、当該再生医療等と類似の再生医療等が他施設において 施行されていること、また当該再生医療等提供医療施設は再生医療等 を安全に施行している実績があり、本再生医療等も安全に施行可能で あることが確認された。科学的妥当性もあることが推測され、当該再生 医療等提供計画は適切であると認められたため、委員会は全員一致で 適と承認した。