

## 第15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

<b>審査日時</b>	2024年1月30日(火) 19:30～21:00
<b>場 所</b>	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)
<b>参 加 者</b> (敬 称 略)	<p>【医学・医療 A-1】武山浩委員長(男性)</p> <p>【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</p> <p>【法律・生命倫理】*光前幸一(男性)*オンライン参加</p> <p>【 一 般 】山本真希(女性) <span style="float: right;">※構成要件別50音順</span></p>
<b>申 請 者</b> (敬 称 略)	<p>希望クリニック 堀田由浩 1)-(1)</p> <p>プルミエールクリニック 星野泰三 1)-(2)(3)</p> <p>医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック 中北信昭 1)-(4)</p> <p>医療法人喜和会 喜多村クリニック 喜多村邦弘 1)-(5)</p>
<b>議 題</b>	<p>1) 審 査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告について  申請者:希望クリニック院長 堀田由浩  再生医療等提供計画番号:  ①PC4150147  ②PC4150148  ③PC4150149</p> <p>(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院長 星野泰三  再生医療等提供計画番号:  ①PC3150194  ②PC3150276  ③PC3150289  ④PC3150935  ⑤PC3150936  ⑥PC3170226  ⑦PC3170227  ⑧PC3220232</p> <p>(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院長 星野泰三  受付番号:01C2312060(提供計画番号:PC3230238)</p> <p>(4) 新規再生医療等提供計画について  申請者:自由が丘クリニック院長 中北信昭  受付番号:01C2401018</p>

議 題	<p>(5) 新規再生医療等提供計画について  申請者:喜多村クリニック院長 喜多村邦弘  受付番号:01G2312003(提供計画番号:PC7230044)  受付番号:01G2312004(提供計画番号:PC7230045)  受付番号:01G2312005(提供計画番号:PC7240001)</p>																		
審査結果及び 議事概要	<p>1) 審査  (1) 希望クリニック  定期報告に関して「適」</p> <table border="1" data-bbox="153 539 1511 2128"> <tr> <td data-bbox="153 539 368 591">計画番号</td> <td data-bbox="368 539 1511 591">① PC4150147</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 591 368 696">名称</td> <td data-bbox="368 591 1511 696">「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」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 696 368 1059">概要</td> <td data-bbox="368 696 1511 1059"> 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、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。  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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 1059 368 1111">計画番号</td> <td data-bbox="368 1059 1511 1111">② PC4150148</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 1111 368 1216">名称</td> <td data-bbox="368 1111 1511 1216">「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」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 1216 368 1579">概要</td> <td data-bbox="368 1216 1511 1579"> 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、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。  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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 1579 368 1630">計画番号</td> <td data-bbox="368 1579 1511 1630">③ PC4150149</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 1630 368 1736">名称</td> <td data-bbox="368 1630 1511 1736">「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」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 1736 368 2128">概要</td> <td data-bbox="368 1736 1511 2128"> 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、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。  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。 </td> </tr> </table>	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、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。 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、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。 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、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。 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	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、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。 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、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。 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、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。 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 (2) プルミエールクリニック 定期報告に関して「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	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	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。 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ている実績もあり、妥当であると判断され、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	<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、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。</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	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	<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>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。</p> <p>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ている実績もあり、妥当であると判断され、委員会は全員一致で承認した。</p>
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	<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、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。</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	⑧ 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	<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>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。</p> <p>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ている実績もあり、妥当であると判断され、委員会は全員一致で承認した。</p>

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 受付番号:01C2312060(提供計画番号:PC3230238)
	名称 「Early effector T細胞を用いたがん予防のための治療」
	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、当該再生医療等に使用する細胞は担癌者において安全に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。
審査結果及び 議事概要	1) 審査 (4) 医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック 新規再生医療等提供計画に関して「継続審議」
	計画番号 受付番号:01C2401018
	名称 「活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた免疫増強療法」
	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。 岡本委員より、本再生医療等の目的や対象疾患が明確でなく、効果判定の指標が定かではないことが指摘された。 明確な治療目標を掲げ、提供計画のタイトルも治療目的がわかるようなタイトルが望ましいのではないかと意見があった。 他に意見等はなかったため、委員会は全員一致で「継続審議」とした。
審査結果及び 議事概要	1) 審査 (5) 医療法人喜和会 喜多村クリニック 新規再生医療等提供計画に関して「適」
	計画番号 ① 受付番号:01G2312003(提供計画番号:PC7230044)
	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。 審査の結果、医師の経歴、医療体制共に適切で、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。

概要	<p>また、当該再生医療等に使用する細胞は他院において安全に提供されており、科学的妥当性もあることが推測され、</p> <p>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、</p> <p>委員会は全員一致で承認した。</p>
計画番号	② 受付番号:01G2312004(提供計画番号:PC7230045)
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。</p> <p>審査の結果、医師の経歴、医療体制共に適切で、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。</p> <p>また、当該再生医療等に使用する細胞は他院において安全に提供されており、科学的妥当性もあることが推測され、</p> <p>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、</p> <p>委員会は全員一致で承認した。</p>
計画番号	③ 受付番号:01G2312005(提供計画番号:PC7240001)
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。</p> <p>審査の結果、医師の経歴、医療体制共に適切で、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。</p> <p>また、当該再生医療等に使用する細胞は他院において安全に提供されており、科学的妥当性もあることが推測され、</p> <p>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、</p> <p>委員会は全員一致で承認した。</p>