

第8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	2020年2月3日(月)
審査形式	書面審査、および簡易審査
参加者 (敬称略)	<p>【医学・医療 A-1】武山浩委員長(男性)、星野泰三(男性) *1)-(1)を除く</p> <p>【医学・医療 A-2】池谷敏郎(男性)、岡本友好(男性)</p> <p>【法律・生命倫理】光前幸一(男性)</p> <p>【一般】山本真希(女性) ※構成要件別50音順</p>
技術専門員 (敬称略)	<p>【評価書作成者】福永哲(再生医療等の対象疾患等の専門家)</p> <p style="text-align: center;">順天堂大学 消化器・低侵襲外科 教授</p>
備考	省令改正に伴う変更に関して、書面により審査を行った。また、再生医療等の提供件数が0件の定期報告に関しては、委員長の確認による簡易審査を行った。
申請者 (敬称略)	<p>プルミエールクリニック 星野泰三 1)-(1)</p> <p>希望クリニック 堀田由浩 1)-(2)</p> <p>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)-(3)</p> <p>ラウPPKクリニック 高橋潤一郎 1)-(4)</p>
議題	<p>1) 審査</p> <p>(1) 再生医療等提供計画変更について</p> <p style="padding-left: 20px;">プルミエールクリニック 星野泰三</p> <p style="padding-left: 20px;">【再生医療等提供計画番号】</p> <p style="padding-left: 20px;">【PC3150194,PC3150276,PC3150289,PC3150936,PC3170226】悪性腫瘍 5件</p> <p style="padding-left: 20px;">【PC3150935,PC3170227】がん予防 2件</p> <p style="padding-left: 20px;">審査項目: 省令改正に伴う変更</p> <p>(2) 再生医療等提供計画変更について</p> <p style="padding-left: 20px;">希望クリニック 堀田由浩</p> <p style="padding-left: 20px;">【再生医療等提供計画番号】</p> <p style="padding-left: 20px;">【PC4150147~149】悪性腫瘍 3件</p> <p style="padding-left: 20px;">審査項目: 省令改正に伴う変更</p> <p>(3) 再生医療等提供計画変更および再生医療等提供状況定期報告について</p> <p style="padding-left: 20px;">医療法人社団友仁会元赤坂胃腸科クリニック 前田京助</p> <p style="padding-left: 20px;">【再生医療等提供計画番号】</p> <p style="padding-left: 20px;">【PC3170236~238】悪性腫瘍 3件</p> <p style="padding-left: 20px;">審査項目: 1. 省令改正に伴う変更、2. 定期報告</p> <p>(4) 再生医療等提供状況定期報告について</p> <p style="padding-left: 20px;">ラウPPKクリニック 高橋潤一郎</p> <p style="padding-left: 20px;">【再生医療等提供計画番号】</p> <p style="padding-left: 20px;">【PC3170233~235】悪性腫瘍 3件</p> <p style="padding-left: 20px;">審査項目: 定期報告および再生医療等の提供の終了</p>

審査結果及び 議事概要	1) 審査 (1) プルミエールクリニック 再生医療等提供計画変更に関して「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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
計画番号	④ 【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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
計画番号	⑤ 【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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
計画番号	⑥ 【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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。

	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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
審査結果及び 議事概要		(2) 希望クリニック 再生医療等提供計画変更に関して「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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
	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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
	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	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。	
審査結果及び 議事概要		(3) 医療法人社団友仁会元赤坂胃腸科クリニック 1. 再生医療等提供計画変更に関して「適」 2. 定期報告に関して「適」
	計画番号	① 【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」
	1. ①概要	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
	2. ①概要	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。 また、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たため、適と承認とされた。

	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」
	1. ②概要	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
	2. ②概要	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。 また、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たため、適と承認とされた。
	計画番号	③ 【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」
	1. ③概要	技術専門員による評価書、および提供計画の変更前変更後の資料を各委員にメールにより配布し、省令改正に伴う変更の「適」、「不適」、「継続審議」の決議を行った。再生医療等提供計画の変更は適切に行われていることが確認され、全員一致で適と承認した。
	2. ③概要	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。 また、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たため、適と承認とされた。
審査結果及び 議事概要		(4) ラウPPKクリニック 定期報告および再生医療等の提供の終了「承認」
	計画番号	① 【PC3170233】
	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」
	計画番号	② 【PC3170234】
	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」
	計画番号	③ 【PC3170235】
	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」
	①～③概要	評価期間中、及びこれまでに再生医療等の提供はなしとの報告を受理した。 次年度以降の再生医療等の提供の終了を承認した。