

第18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	2025年1月28日(火) 19:00～20:30
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)
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: 希望クリニック院長 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

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 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「適」とし、適切に提供されていたと承認した。 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「適」とし、適切に提供されていたと承認した。 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「適」とし、適切に提供されていたと承認した。 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定期報告を全員一致で「適」とし、適切に 提供されていたと承認した。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定期報告を全員一致で「適」とし、適切に 提供されていたと承認した。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定期報告を全員一致で「適」とし、適切に 提供されていたと承認した。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	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「適」とし、適切に提供されていたと承認した。 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	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、科学的妥当性は引き続き評価していくとした申請者の報告を「適」とし、適切に提供されていたと承認した。 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 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。