

議 事 録

記載者：谷内 真理子

| | | | | | | |
|------|---|----|---------------|----------------|----|---|
| 開催日時 | 2019年4月8日 17:30 ~ 18:30 | | | | | |
| 開催場所 | 珠光会法人本部 会議室 (東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル3F) | | | | | |
| 議題 | 第20回 ICVS 認定再生医療等委員会 | | | | | |
| 該当性 | 委員の氏名、所属 (★: 委員長) | 性別 | 設置者との 利害関係 | 審査対象との 利害関係 | 出欠 | 審議案件ごとの審査等業務 への関与に関する状況 |
| a-1 | 蓮見 賢一郎★ (医療法人社団珠光会理事長、 医療法人社団 ICVS 東京クリニ ック院長) | 男 | 本人 | 有 (①~⑨) | ○ | 審査については不参加 (① ③、④の管理者のため。ま た、①~⑨の細胞培養加工施 設の施設管理者のため) |
| a-1 | 梨井 康 (国立成育医療研究センター研 究所 RI 管理室長・移植免疫研究 室長) | 男 | 無 | 無 | ○ | 全ての審査に参加 |
| a-2 | 橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授) | 女 | 無 | 無 | ○ | 全ての審査に参加 |
| a-2 | 植田 候平 (医療法人社団珠光会 医師) | 男 | 有 | 有 (①、④) | ○ | ①と④の審査については不参 加 (①、④に所属するため) |
| B | 石黒 康 (石黒法律事務所 弁護士) | 男 | 有 | 無 | ○ | 全ての審査に参加 |
| C | 茂呂 信市郎 | 男 | 無 | 無 | ○ | 全ての審査に参加 |
| C | 本橋 敏子 | 女 | 無 | 無 | ○ | 全ての審査に参加 |

※該当性 a-1：再生医療等の専門家、a-2：医師、b：弁護士、c：一般の立場の者

| | |
|------------------------------------|--|
| 評価書を提出した 技術専門員の氏名 | 藤野 真之 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課) |
| 再生医療等の提供を 行う医療機関の名称 | ① 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic (東京) ② 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ③ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック (東京) ④ 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ⑤ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) ⑥ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ⑦ 沼田医院 (青森) ⑧ 南医院 (佐賀県) ⑨ 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニック (北海道) |
| 再生医療等提供計画 を提出した医療機関 の管理者等の氏名 | ① 蓮見 賢一郎 ② 米戸 敏彦 ③ 蓮見 賢一郎 ④ 小林 秀紀 ⑤ 汐見 千寿 ⑥ 田中 善 ⑦ 沼田 知明 ⑧ 南 泰三 ⑨ 杉江 広紀 |
| 再生医療等の名称お よび計画/受付番号 | ① HITV 療法 (01C1904001)、Pre-NK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、γδT 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、Pre- HITV 療法 (PC3170092) ② LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与すること により患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C1904005)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与 することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を投 与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296)、NK 細胞療法 (PC3160258)、γδT 細胞療法 (PC3160259)、DC ワク チン療法 (PC3160260) ③ HITV 療法 (PC3150322)、Pre-HITV 療法 (PC3170040) |

| | |
|---|--|
| | <p>④ NK 細胞療法 (PC3170076)、γδT 細胞療 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)</p> <p>⑤ NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)</p> <p>⑥ NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)</p> <p>⑦ NK 細胞療法 (PC2180004)</p> <p>⑧ HITV 療法 (PC7160041)</p> <p>⑨ HITV 療法 (PC1160012)</p> |
| <p>再生医療等提供計画 /再生医療等提供計画事項変更届出書を受け取った年月日</p> | <p>再生医療等提供計画/再生医療等提供計画事項変更届出書を受け取った年月日</p> <p>① 2019年4月1日</p> <p>② 2019年4月1日</p> <p>③ 2019年4月1日</p> <p>④ 2019年4月1日</p> <p>⑤ 2019年4月1日</p> <p>⑥ 2019年4月1日</p> <p>⑦ 2019年4月1日</p> <p>⑧ 2019年4月1日</p> <p>⑨ 2019年4月1日</p> |
| <p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要(新規・変更)または報告の内容</p> | <p>① HITV 療法 (01C1904001) : 新規提供計画 Pre-NK 細胞療法 (PC3170268) : 定期報告および preNK 細胞療法への名称変更ならびに提供計画の培養施設の登録内容変更 NK 細胞療法 (PC3150340) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 γδT 細胞療法 (PC3150342) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 LAK 細胞療法 (PC3150343) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 Pre-HITV 療法 (PC3170092) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>② LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C1904005) : 新規提供計画 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 NK 細胞療法 (PC3160258) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 γδT 細胞療法 (PC3160259) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 DC ワクチン療法 (PC3160260) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>③ HITV 療法 (PC3150322) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 Pre-HITV 療法 (PC3170040) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>④ NK 細胞療法 (PC3170076) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 γδT 細胞療 (PC3170077) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 LAK 細胞療法 (PC3170078) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>⑤ NK 細胞療法 (PC6150069) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 HITV 療法 (PC6160008) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>⑥ NK 細胞療法 (PC5160024) : 提供計画の培養施設の登録内容変更 HITV 療法 (PC5160025) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>⑦ NK 細胞療法 (PC2180004) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>⑧ HITV 療法 (PC7160041) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> <p>⑨ HITV 療法 (PC1160012) : 提供計画の培養施設の登録内容変更</p> |
| | <p>1. ICVS 認定再生医療等委員会の法対応が完了した旨の報告 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令への、ICVS 認定再生医療等委員会の対応が完了し、3月8日付で関東信越厚生局から再認定を受けた旨、報告を行った。</p> <p>2. ICVS 特定認定再生医療等委員会の設立に関する説明と ICVS 特定認定再生医療等委員会の委員就任の件について</p> |

議論の内容
(質疑応答など)

第二種再生医療等技術の提供に該当する案件の審査を行う、ICVS 特定認定再生医療等委員会の設立を計画していることを説明した。上智大学グリーンケア研究所の川上祐美先生が生命倫理の有識者として、また、一般社団法人国際抗老化再生医療学会の劉効蘭先生が生物統計その他の臨床研究に関する有識者として ICVS 特定認定再生医療等委員会の委員就任の予定であることをお伝えした。あわせて本日出席の委員の方に、ICVS 特定認定再生医療等委員会の委員就任をお願いし、委員全員から承諾を得た。

質問：ICVS 特定認定再生医療等委員会の設立の予定の時期は？

担当者：設立の申請を 2019 年 4 月中に行う方向ですすすめている。(2019 年 7 月開催予定)

3. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法提供について

(なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者であるため、説明にとどまり、審議には参加していない。)

ICVS 東京クリニックで行っている、HITV 療法 (PC3150322) と同じものを BSL-48 International Clinic で行うため、新規の提供計画の提出を受けた。(01C1904001)

提出を受けた提供計画は、投与する医師も含め、ICVS 東京クリニックの HITV 療法と同一であるため、相違点を中心に審議した。また、技術評価書を確認した。

質問者：BSL-48 International Clinic は、HITV 療法を行うにあたって、必要な設備が揃っているか？

回答者：揃っている。

質問者：投与液を投与場所に輸送する方法について、問題はないかどうか。

回答者：輸送についてはすでに行っている Pre-HITV 療法 (PC3170092) と同じ方法をとるので、問題ないと考える。

審議の結果、提供基準を満たしており、提供は適であると判断した。

4. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) 提供について

聖ヶ丘病院は、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を静脈に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295) を提供しているが、胸腔または腹腔に腫瘍がある場合に、その部位に投与することで、より患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待することができるため、新規の提供計画の提出を受けた。(01C1904005)

提出を受けた提供計画は、LAK 細胞療法 (PC3150295) と投与の場所を除いては同一であるため、相違点を中心に審議した。また、技術評価書を確認した。なお、投与の場所については、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296) と同一である。

質問：今回末梢血から採取するのはリンパ球か？LAK 細胞療法 (胸腹水) (PC3150296) で胸腔・腹腔から採取するのもリンパ球か？

回答者：ともにリンパ球である。

質問者：末梢血から採取するリンパ球と、胸腔・腹腔から採取するリンパ球で何か違いがあるのか？

回答者：原則的には同じだが、胸腔・腹腔から採取するリンパ球の方が、癌細胞に対する抵抗性をもったリンパ球が豊富にある。

質問者：それは胸腔・腹腔内に癌細胞がある場合か？

回答者：そうである。

(補足：患者によっては、胸水・腹水を採取に必要な量を有していない場合があり、このような場合については胸腔・腹腔からリンパ球を採取できない。)

質問者：末梢血から採取したリンパ球を胸腔・腹腔内にいれることについては、何らかのリスクなどがあるか？

回答者：リスクというより、免疫の改善がある。

質問者：では安全性では問題がないということか？

議論の内容
(質疑応答など)

| | |
|--|---|
| | <p>回答者：そうである。 審議の結果、提供基準を満たしており、提供は適であると判断した。</p> <p>5. 定期報告ならびに名称の記載変更について 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の Pre-NK 細胞療法の定期報告審査ならびに名称の記載変更について Pre-NK 細胞療法は、名称の記載を preNK 細胞療法に変更したい旨、提案があり承認された。 Pre-NK 細胞療法について、昨年 1 年間の、患者数、細胞の延べの投与件数、有害事象の発生状況、および治療効果の報告を受けた。また、技術評価書を確認した。 ・延べの投与件数 17 件で、有害事象の発生は確認されなかった ・患者（予防なので、癌にかかる前の健常者）数 8 名で、報告の時点で、8 名すべて投与の目的が達成されていた（癌に罹患している者はいなかった）。 以上のことから、再生医療等を行う医師により、安全性及び科学的妥当性については問題ないと報告された。</p> <p>質問：NK 細胞療法につかう細胞と、Pre-NK 細胞療法につかう細胞には違いがあるか？ 回答者：同じ。培養方法なども同じである。目的が治療か予防（preventive）の違いである。</p> <p>質問者：投与しない場合と比較して、どの程度の効果が期待できるかについては、長期にわたるデータの蓄積と分析が必要であると思うが、どれくらいの期間が必要と思うか？ 回答者：やはり長期にわたる、5 年、10 年はみないといけない。そのため、ハイリスクな患者さんを選んで、たとえばステージⅢの手術後の患者さんの再発予防として、今は病気ではないけれども、そういう状態で Pre-NK 細胞療法を使うことで、使わない場合とのデータと比べるとというのが、一番近い。</p> <p>委員会で審査を行った結果、医師の判断に問題はないと結論づけられた。</p> <p>6. 運用中のすべての提供計画の培養施設の登録内容を変更する件 （なお、蓮見委員は細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審議には参加していない。）</p> <p>現在登録されている①～⑨のすべての提供計画（全 22 計画）の細胞培養施設について、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 細胞療法センターを削除する。また、削除の結果、細胞培養施設が医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターのみになってしまう提供計画（全 16 計画。下記）については、細胞培養施設に、医療法人社団 ICVS 東京クリニック 細胞培養室を加える旨の登録変更案が提案された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①NK 細胞療法（PC3150340） <ul style="list-style-type: none"> γδT 細胞療法（01C1509078） LAK 細胞療法（PC3150343） Pre-NK 細胞療法（PC3170268） Pre-HITV 療法（PC3170092） ②LAK 細胞療法（末梢血）（PC3150295） <ul style="list-style-type: none"> LAK 細胞療法（胸腹水）（PC3150296） NK 細胞療法（PC3160258） γδT 細胞療法（PC3160259） DC ワクチン療法（PC3160260） ④NK 細胞療法（PC3170076） <ul style="list-style-type: none"> γδT 細胞療法（PC3170077） LAK 細胞療法（PC3170078） ⑤ NK 細胞療法（PC6150069） ⑥ NK 細胞療法（PC5160024） ⑦ NK細胞療法（PC2180004） |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | <p>本件について、委員の間で下記の質疑応答がなされた。</p> <p>質問：今回削除される細胞療法センターは、東京リサーチセンターで、万が一細胞を培養できない場合（クリーンルーム施設設備が故障した場合など）のバックアップとして登録されていたとのことだが、バックアップが必要になったケースはあったか？</p> <p>回答：過去においては、バックアップが必要になったケースは生じていない。また、ICVS東京クリニック細胞培養室も細胞培養施設として登録されるのであれば（③⑤⑥⑧⑨のHITV療法ならびに③のPre-HITV療法については登録済み）細胞療法センターが削除されてもバックアップの体制は整う（整っている）。</p> <p>質問：今回追加されるICVS東京クリニック細胞培養室は、設備面では問題ないと思うが、人的な面で問題はないか？</p> <p>回答：東京リサーチセンターとICVS東京クリニック細胞培養室は管理責任者が同一など、ICVS東京クリニックは、東京リサーチセンターと同水準の細胞培養が可能な体制が整っており、人的な面でも何ら問題はなく、この点においても安全性にも問題がないといえる。</p> <p>回答者の回答を得て、質問した委員は、本件については安全性にも問題がない旨判断しうると意見した。 質問した委員以外の他の委員も、安全性にも問題がない旨判断しうるという意見に賛成した。</p> <p>以上のことから、委員全員の意見として、本件（細胞培養施設の一部変更）は適であると結論づけられた。</p> |
| <p>結論及びその理由 （出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法提供について 適（医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法と同一の医師による、同一の方法での提供のため、提供基準を満たしている）と結論づけられたため。） 2. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）提供について 適（LAK 細胞療法（PC3150295）と投与の場所を除いては同一であり、また、投与の場所については LAK 細胞療法（PC3150296）と同一であるため、提供基準を満たしている）と結論づけられたため。） 3. 定期報告 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の Pre-NK 細胞療法の定期報告審査ならびに名称の記載変更について Pre-NK 細胞療法の、preNK 細胞療法への名称の記載の変更は承認された。 Pre-NK 細胞療法の定期報告審査 適（審査の結果、提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に、問題はない）と結論づけられたため。） 4. 現在登録されているすべての提供計画（①～⑨の、全 22 計画）の細胞培養施設について、細胞療法センターを削除し、削除の結果、細胞培養施設が医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターのみになってしまう提供計画（16 計画）については、細胞培養施設に、医療法人社団 ICVS 東京クリニック 細胞培養室を加える旨の登録変更案について 適（東京リサーチセンターの細胞培養施設が故障した場合のバックアップが必要である。また、安全性にも問題がない。） |
| <p>備考</p> | <p>特になし</p> |