

第 26 回 東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会 議事要旨

○日時：2026 年 1 月 19 日（月）19：00～21：00

○場所：リモート会議

○委員：（再生医療）委員長 小林 博人（設置者との利害関係：あり、申請者との利害関係：あり）

（再生医療）委員長代理 谷 憲三郎（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（再生医療）高橋 聡（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（臨床医師）大野 智（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（生命倫理）掛江 直子（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

（一般の者）大野 ひろみ（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

○欠席者：（臨床医師）江川 裕人（設置者との利害関係：なし、申請者との利害関係：なし）

○技術専門員：なし

○議題：【審査番号：2601】

自己活性化ガンマ・デルタ型 T 細胞を用いたがん免疫療法（提供計画書番号 PC3150580）

定期報告（申請書受領日：2026 年 1 月 13 日）

変更許可申請（申請書受領日：2026 年 1 月 13 日）

申請者：小林博人（東京女子医科大学病院 泌尿器科 教授（兼任））

○議事：泌尿器科から提供計画の定期報告と変更許可申請について説明があり、委員から質疑が行われた。その結果、定期報告については特に異議なく「承認」となり、治療の継続が許可された。変更許可申請については、下記を委員会として求め、本案件は「条件付き承認」との結論が得られた。なお、修正後の確認は委員長代理に一任された。

1. 様式第 6 再生医療等提供計画書等変更許可願の 2. 説明同意文書 P12. 下から 6 行目『また、減少していた人では、骨粗鬆症治療のために内服した薬による影響も考えられました。』の変更理由『理由の追記 減少する原因と考えられるものを追加』について、文献等の科学的根拠を踏まえて記載すること。例えば、『骨粗鬆症治療薬アミノビスホスホネートの投与（経口含む）が、末梢血中のガンマ・デルタ型 T 細胞数や培養細胞数が減少するという文献的報告があったため。』など。
2. 再生医療等提供計画書 P7. 「(3)併用薬(療法)についての規定」では骨粗鬆症治療薬を注意喚起とし記載しているため、説明同意文書についても患者さんに注意を促す内容を記載すること。例えば、説明同意文書 P14. 「8.お守りいただきたい事」の最後に下記の記事を記載すること。『⑨ 骨粗鬆症治療薬の中には末梢血中のガンマ・デルタ型 T 細胞の減少や培養中の細胞の増殖を抑える可能性があるため、骨粗鬆症の治療等を本治療と並行することを検討される場合は、担当医師へご相談ください。』など。

○審査結果

定期報告 : 「承認」 治療の継続を許可する。

変更許可申請 : 「条件付き承認」 指摘事項に対する修正資料を提出し、委員長代理の承認を受けること。

以上