

審査等業務の過程に関する記録

AOI国際病院認定再生医療等委員会 (NB3150041)

開催日時	2019年11月19日(火) 17:00~								
開催場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階講堂								
再生医療名称	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法(血管内投与)								
提供計画番号	PC3170171	区分	【第三種】	治療/研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療・ <input type="checkbox"/> 研究				
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院			医療機関管理者	古川 良幸				
医療機関説明者	実施医師 河田 美貴子								
審査議題	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査 (<input type="checkbox"/> 新規・ <input type="checkbox"/> 変更)								
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査								
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況(定期報告)についての審査【本再生医療第2回目定期報告】								
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査								
委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性5名 女性1名 合計6名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係	
	○	委員長	田島 聖士	AOI国際病院(歯科医師)	男	a-1	有	有	
	○	副委員長	名取 悠平	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有	
	×	委員	呉 昌彦	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有	
	○		保田 垂起	保田歯科醫院(歯科医師)	男	a-2	無	無	
	×		木脇 麻衣子	AOI国際病院(歯科医師)	女	a-2	有	有	
	○		清水 梓	戸田中央総合病院(医師)	女	a-1	無	無	
	×		遠藤 直哉	桐蔭横浜大学法科大学院教授(弁護士)	男	b	有	有	
	○		中村 智広	フェアネス法律事務所(弁護士)	男	b	有	有	
	×		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無	
	×		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無	
	○		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無	
	×		杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無	
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました)								
	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました)								
提出書類	書類名						書類受理日	事前配布	当日資料
	再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)						2019年11月6日	○	○
	別紙_症例別報告書						2019年11月6日	○	○
<p>医療機関より本再生医療の実施医師の河田医師より、提出された再生医療等提供状況定期報告書及び症例別報告書に基づいて説明が行われた。</p> <p>定期報告対象期間：2018年11月2日～2019年11月1日 報告期間における症例数：1例、報告期間における投与件数：2件</p> <p>具体的に症例別報告書に記載しておりますように、今回の投与は膵臓癌の患者様であり、投与期間は2018年11月13日、27日になります。この投与患者様は、2018年5月22日より2クール全12回投与を実施いたしました。なお、1回目から10回目までの投与報告は昨年(2018年)11月20日の当委員会において報告済みです。今回は残りの11、12回目の報告になります。安全性については有害事象をCTCAEグレードで評価をし、ともにGrade0、明らかな副作用も認められませんでした。有用性については、新たな転移の所見や腫瘍の増大などについては認められませんでした。また、治療後の経過においても、免疫治療による明らかな副作用</p>									

などは出現していません。また腫瘍マーカーの検査数値につきましても、当院にいられた際は異常な高値でしたが、その後の腫瘍マーカーに関しましては、正常値までに低下して臨床所見も改善しております。

【質疑応答】

Q: 評価方法について教えてください。

A: 画像所見において、腫瘍が他の部位に転移しているかどうか、あるいは腫瘍の大きさの変化について評価をし、また腫瘍マーカーの検査数値を用いての評価、また全身状態をみて評価を行いました。

Q: 評価は当院にて実施したのか。それとも紹介元で実施したのか。

A: 当患者は他院からの紹介患者であり、当再生医療終了後は紹介元の病院に戻られました。戻られた後、免疫チェックポイント阻害療法を実施し、その後の腫瘍マーカーの検査数値については、正常値まで低下しております。

審 議 内 容
及 び
質 疑 応 答

Q: 本再生医療を実施しながら、免疫チェックポイント阻害療法を実施したのですか。

A: 本再生医療を実施前に、紹介元に病院において抗がん剤治療を受けられていましたが、反応性が悪く、腫瘍マーカーの検査数値が上昇してきたということで、当院の本再生医療を紹介いただきました。本再生医療の治療期間中は、本再生医療のみの実施で、抗がん剤療法は一切受けられておりません。

Q: 評価として、画像的な評価と腫瘍マーカーの評価は、あくまでも本再生医療の有効性として評価をしたことでよいか。

A: はい、そうです。

Q: 他に確認、質問等がございますか。

A: ありません（全員）

審議のため、説明者退席。

【審議】

Q: 報告内容について、何か意見等がございますか。

A: ありません（全員）

Q: 提出された報告書の内容及び説明から、本再生医療の投与患者については、副作用や有害事象もなく、また治療効果も得られており、安全性及び科学的妥当性についてもしっかり評価されていると思います。以上により、本再生医療の定期報告は適切とし、次年度以降も本再生医療を継続として問題ないと判断いたしますが、宜しいでしょうか。

A: はい（全員。）

各委員の意見	<input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）	6 人	<input type="checkbox"/> 不承認	0 人
	<input type="checkbox"/> 条件付承認	0 人	<input type="checkbox"/> 継続審査	0 人

審議の結果、出席全員の全会一致により本再生医療の定期報告は適切とし、今後についても本再生医療の提供継続を承認とした。

【備考】 2019年12月9日 認定再生医療等委員会意見書を発行した。