

安全未来認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 11 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第11回 第1部

2022年3月7日

安全未来認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人社団 芳佑会 高柳眼科クリニック札幌

定期報告「樹状細胞を用いたがん免疫療法」

「NK（ナチュラルキラー）細胞を用いたがん免疫療法」

「T細胞を用いたがん免疫療法」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年2月22日（火曜日）第1部 19:05～19:15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：寺尾友宏委員（再生医療）、平田晶子委員（臨床医）、井上陽委員（法律）、  
奥田紀子委員（一般）、坂口千恵委員（一般）

申請者：管理者 高柳 芳記

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 角田 卓也 先生

昭和大学医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 主任教授

#### 4 配付資料

資料受領日時 2022年2月1日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
  - ロ. 医師または歯科医師
  - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
  - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

## 第3 審議

### 1. 質疑

角田

「T細胞を用いたがん免疫療法」では、亡くなっている患者が複数います。この治療法が原因で亡くなったわけではないということを証明できるのでしょうか。提携先の病院に入院された後に亡くなっていますが、原病の悪化ということが担保されているのでしょうか。安全性に対する懸念があります

井上

提携先から紹介を受けてこの治療を行い、また戻って行って亡くなっているという状況のようです。末期的な患者が藁にもすがりたい思いでこの治療をした

角田  
井上

ということかもしれませんからある程度しかたないと思います  
しかし、定期報告で副作用や因果関係の有無を確認することによって、今後の治療の注意喚起になります  
では、施設側からの疎明を補足でお願いしたいと思います

## 2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、「T細胞を用いたがん免疫療法」における死亡事例については、副作用や因果関係の有無について施設側の説明を要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

## 第5 確認事項

3月2日：

事務局より医療機関へ、死亡事例について、本治療による副作用と因果関係の有無について説明を求めた

3月7日：

医療機関より文書にて「死亡した患者様に関しては、原病の進行、合併症の発生などが主な死因と認められ、免疫細胞療法での副作用等の原因ではなく、因果関係はない」との説明があり、事務局および委員がこれを確認した。