

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第7回 3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7回 第3部

2020年5月28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
管理者 高柳 芳記
定期報告「樹状細胞を用いたがん免疫細胞療法」
「NK細胞を用いたがん免疫細胞療法」
「T細胞を用いたがん免疫細胞療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年5月26日（火曜日）第3部 20：03～20：15
開催場所：ZOOM会議

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
井上委員（法律）、中村委員（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（評価書）

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 2020年4月10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
- 二. 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. 審議

- | | |
|----|--|
| 中村 | T細胞については、重複していないデータもありますが、樹状細胞とNK細胞のデータはすべて同一のものようです。これは、同日に2～3種類の細胞を用いて治療を行ったということなのでしょうか |
| 平田 | 樹状細胞とNK細胞の報告は文言もすべて同じです。この報告ではどちらの細 |

<p>中村</p> <p>平田</p> <p>佐藤</p> <p>寺尾</p> <p>佐藤</p>	<p>胞で治療した評価なのか判定できません。角田先生の評価書にあるとおり、評価の根拠となる具体的な数値や記載がなく、客観性に欠けており、科学的な評価になっていないと思います</p> <p>評価書の指摘事項に対して修正されたものも不十分ということですね</p> <p>はい、十分な内容になっていません</p> <p>この報告書では、判断することができませんので、再度提出してもらっては どうでしょうか</p> <p>少なくともどういう投与をしたのかは確認するべきだと思います</p> <p>報告書を再提出してもらって、審議をした方がいいと思います</p>
---	--

中村委員が全委員へ提出されたデータが不十分で、施設の判断が適切か否か判定することができないため、再提出された報告書で判断することでよいか確認し、全委員が合意した。

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いるか判断を下すための資料として不十分であったため、再度提出される資料を判断することが全員一致で認められた。

第4 審議結果

審査を継続するため、本審査では判定を下さなかった。
施設から再度提出される資料で判断することとする。

以上