

【第8回】 認定再生医療等委員会

開催日	2019年6月22日(土曜日) 14:30~16:15					
開催場所	港区台場 区民会館 1階集会室					
委員氏名等 ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員 ○出席 ×欠席 一審議・採決不参加 出席委員数 男性4名 女性1名 合計5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地 恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO 標準医療情報センター理事長	無
	○	木村 秀樹☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院 呼吸器医師 医学博士	無
	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	(一社)分子免疫学研究所 理事長 薬剤師 博士(薬学)	有
	×	山浦 綾子※	女	医学・医療	聖マリアンナ医科大学病院 医師 医学博士	無
	○	小笠原 裕樹	男	医学・医療	明治薬科大学分析科学研究室教授 薬剤師 博士(薬学)	無
	○	梶田 潤	男	法律・生命倫理	目黒国際法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	水下 かおり※	女	一般	システムズ・デザイン株式会社	無
×	只木 敏雅■	男	細胞培養加工	(一社)分子免疫学研究所 理事 博士(理学)	無	
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	A:城山国際医院 (管理者:城山隆季、資料受領日:2019年6月13日) ・がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 ・がんに対する $\alpha\beta$ T細胞を用いた免疫機能改善治療 ・がんに対する樹状細胞ワクチン療法					区分 新規 新規 新規
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	B:医療法人社団二葉会 シティクリニック (管理者:高橋基文、資料受領日:2019年6月13日) ・悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T細胞療法					区分 新規
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	C:医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック (管理者:高橋基文、資料受領日:2019年6月13日) ・悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T細胞療法					区分 新規
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	D:医療法人社団威風会栗山中央病院 (管理者:藤平威夫、資料受領日:2019年6月13日) ・悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T細胞療法					区分 新規
再生医療等提供機関 再生医療等提供計画書	E:一般社団法人ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院 (管理者:中村紘一、資料受領日:2019年6月13日) ・人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家増幅樹状細胞治療					区分 変更
審査内容	◆ 事務局より、委員会について開催要件を満たしており成立する旨の報告がなされた。 ◆ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式を提示し、事前チェックが実施された旨報告された。					
	1. 委員長が議長となり、審査案件について、各審議資料の概要説明を行った後、再生医療等提供基準チェックリスト等に基づき審査・審議が行われた。					
	2. 審議・審査の結果 <共通事項> 安全性及び妥当性について、下記のとおり、問題ないことを確認した。 ・治療方法等について、対象疾患、採血・投与の方法・回数等について問題ない内容であることを全委員で確認した。					

	<ul style="list-style-type: none"> ・治療説明及び同意書等の資料において配慮された文言等による説明等に問題がないか議長から提言され、患者が十分に理解し選択できる内容であることを全委員で確認した。 ・特定細胞加工物の製造については、それぞれ下記の製造許可事業者との委託契約が締結されているが、技術的に問題がないことを議長が説明し、他の委員に承認された。 <p>A-D: 株式会社メディネット 品川細胞加工施設(FA3150001) E: 株式会社 ID ファーマ つくば GMP ベクター製造施設/CPC センター(FA3160007)</p>
<p>審査内容</p>	<p><個別事項></p> <p>【 新規案件 】</p> <p>A:城山国際医院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物製造委託契約書に捺印がない為、捺印後に写しを再提出すること。 ・野口委員より NK 細胞の培養に CD3 抗体が使用されている疑問について、予め行ったメディネット社との質疑応答について全委員と共有した。詳細は特許の関係上開示に制限があるとの理由で安全性の評価を示す追加資料の提示により、安全に問題はないと全委員が承認した。 <p>B:医療法人社団二葉会 シティクリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物製造委託契約書に捺印がない為、捺印後に写しを再提出すること。 ・木村委員により 癌に対する免疫細胞治療の実績が多くないと思われるという指摘があり、がん学会や免疫治療学会などいずれかの専門学会に所属すること及び経験値のある医師に相談しながら治療することを条件とし全委員が承認した。 <p>C:医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物製造委託契約書に捺印がない為、捺印後に写しを再提出すること。 ・木村委員により 癌に対する免疫細胞治療の実績が多くないと思われるという指摘があり、がん学会や免疫治療学会などいずれかの専門学会に所属すること及び経験値のある医師に相談しながら治療することを条件とし全委員が承認した。 <p>D:栗山中央病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物製造委託契約書に捺印がない為、捺印後に写しを再提出すること。 ・木村秀樹委員は当案件の実施責任者であるため当審査に参加できない旨議長より伝えられた。 内容に問題はないことを全委員が確認したが、専門の医師が議決権を有していないことから、今後専門医の審査を受けて承認とする。 <p>【 変更案件 】</p> <p>E:一般社団法人 ICR 附属リサーチ東京病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別指摘なし <p>F:その他(第7回議案の中山小児科内科医院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関から「確認事項に対する回答書」が提出され、各委員が事前に確認を行ってきた。議長から、要求事項は含まれていると思うが、意見・指摘事項はないか発言された。小笠原委員から、具体例としてあげられた論文もあり、年齢の下限については担当医の経験から総合的に判断可能で、明確に決められるものでないと思われた。議長が他の全委員の意見を確認し、判断可能な追加資料であると委員全員が承認したことで、治療計画に問題がないと判断した。 <p>委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。</p>
<p>審査結果</p>	<p>A:指摘事項の対応を前提とし、「治療計画を適切と認める」と判断する。</p> <p>B:指摘事項の対応を前提とし、条件付きで「治療計画を適切と認める」と判断する。</p> <p>C:指摘事項の対応を前提とし、条件付きで「治療計画を適切と認める」と判断する。</p> <p>D:指摘事項の対応を前提とする。今後、専門医の審査を受けた後、審査結果を判断する。</p> <p>E:【変更案件】変更内容に問題はなく、「変更内容を適切と認める」と判断する。</p> <p>F:補足資料に問題はなく、「治療計画を適切と認める」と判断する。</p>