

一般社団法人 分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会議事録概要

(第7回 認定再生医療等委員会)

開催日	2019年5月25日(土曜日) 14:00～16:15					
開催場所	港区台場 区民会館 1階集会室					
委員氏名等	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
★委員長	×	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
☆専門委員						
※女性委員	○	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
○出席	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	一般社団法人分子免疫学研究所 理事長 薬剤師 博士(薬学)	有
×欠席 - 審議・採決不参加	×	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
出席委員数 男性：4名 女性：1名 合計：5名	○	小笠原 裕樹	男	医学・医療	明治薬科大学分析化学研究室教授 薬剤師 博士(薬学)	無
■技術専門員	○	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 一般社団法人分子免疫学研究所 理事	無
	×	只木 敏雅 ■	男	細胞培養加工	一般社団法人分子免疫学研究所 理事 博士(理学)	有
再生医療等提供機関	A：野川医院（管理者：野川裕記、資料受領日：2019年5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ NKT細胞標的治療					新規
再生医療等提供機関	B：中山小児科内科医院（管理者：中山裕雄、資料受領日：2019年5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ 悪性腫瘍に対するαβT細胞療法 ・ 悪性腫瘍に対するγδT細胞療法 ・ 悪性腫瘍に対するNK細胞療法 ・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法					新規 新規 新規 新規
再生医療等提供機関	C：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5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ 自家増幅培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン（合成ペプチドによる感作）治療					新規
再生医療等提供計画書	・ 自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン治療（合成ペプチドによる感作）（PC3180149）					変更
再生医療等提供機関	D：医療法人社団盛心会 タカラクリニック（管理者：高橋 毅、資料受領日：2019年5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ NKT細胞標的治療					新規
再生医療等提供機関	E：芦屋JINクリニック（管理者：神 三矢、資料受領日：2019年5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療					新規
再生医療等提供機関	F：お台場海浜公園 虹橋クリニック（管理者：金子亨、資料受領日：2019年5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ 自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療（PC3180021）					定期
再生医療等提供機関	G：医療法人社団悠健 ドクターアンディーズクリニック （管理者：ウォン・アンドリュー・チャー・ウェン、資料受領日：2019年5月10日）					区分
再生医療等提供計画書	・ 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。αβT細胞治療（PC3180015） ・ 自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療（PC3180016） ・ 自家培養樹状細胞を用いた未熟樹状細胞治療。樹状細胞ワクチン治療（PC3180017）					定期 定期 定期
<p>❖ 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。</p> <p>❖ 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。</p> <p>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。</p> <p>2. 審議・審査の結果</p> <p>【新規案件】 ❖ 事務局より、全委員宛てに技術専門員（野口活夫：ア、只木敏雅：細胞培養加工）による評価書を提示し、野口委員から説明を行った。</p>						

<p>審査内容</p>	<p><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（対象疾患、採血・投与の方法・回数等）について、会議開催までに各委員が確認を行ったか議長が発言し、全委員が事前に確認したことを確認した。議長が、技術専門員の評価書を参考に問題点等気付いた箇所がないか発言し、全委員から具体的な指摘事項はないと発言された。 ・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、梶田委員から、必要事項が盛り込まれ、患者が十分に理解し選択できる内容であると発言があった。全委員は異議なしと確認した。 ・特定細胞加工物の製造については、技術専門員の評価書も参照し、それぞれ下記の製造許可事業者との委託契約の締結されているが、技術的に問題がないことを議長が説明し、他の全委員に承認された。 A,D:医療法人社団ニューシティー大崎クリニック 細胞培養施設(FC3140025) B,E:株式会社メディネット 品川細胞加工施設(FA3150001) C:株式会社IDファーマ つくばGMPベクター製造施設(FA3160007) <個別事項> A:野川医院 ・個別指摘なし B:中山小児科内科医院 ・小笠原委員より適応対象の年齢制限が設けられていないことについて問題はないかとの指摘があり、木村委員より小児に対して免疫治療を行った場合の安全性の担保を示す根拠が必要であるとの意見があり、<u>前例又は根拠を追加資料として提出を求め、当該資料がない場合には対象年齢に明確な下限を設け、提供計画書及び説明文に記載するよう指示することとした。</u> ・医師経歴について、記載された実績及び略歴だけでは専門知識・臨床経験が条件を満たすか不明なため、<u>判断可能な詳細な情報の追加を求めることとした。</u> C:一般社団法人ICR附属クリニカルリサーチ東京病院 ・議長より特定細胞加工物概要書及び特定細胞加工物製品標準書に整合性が取れていない箇所があるため、修正を指示することとした。 D:医療法人社団盛心会タカラクリニック ・梶田委員より特定細胞加工物製造委託契約書の2～3ページが落丁しているとの指摘を受け、再提出を指示することとした。 E:芦屋JINクリニック ・議長より医師略歴にがん治療に関する記載がなく、<u>がん治療及び免疫細胞治療の専門知識や臨床経験が確認できない</u>との指摘があり、それらが確認できる説明資料及び治療体制について追加資料を求めることとした。 ・費用についての記載がなく、費用を明記するよう提示することとした。</p>
<p>審査内容</p>	<p>【変更案件】 C:一般社団法人ICR附属クリニカルリサーチ東京病院 ・木村委員より下方修正した値について問題はないかとの指摘があり、議長より当該細胞の特性上、修正後の値について低い値ではない旨の説明があり、技術的に問題がないことを確認した。その他の修正点についても問題ないことを全委員で確認した。 【定期報告】 F及びGの医療機関について、有害事象の有無、安全性・科学的妥当性について、議長から問題がないか提言され、いずれの医療機関についても治療計画からの逸脱、重大な副作用事例はなく、治療効果やQOL向上なども数値的に報告されており、問題がないことを確認した。 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:提出資料の内容に問題はなく、「治療計画を適切と認める」と判断する。 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。 C:(新規案件)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。 (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。 D: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。 E:重要な承認条件を満たしていないため、適切であるとは認められず「再審査」と判断する。 F:報告内容に問題はなく。「治療の継続を適切と認める」と判断する。 G:報告内容に問題はなく。「治療の継続を適切と認める」と判断する。</p>
<p>意見書送付後の経緯</p>	<p>B: 指摘事項について、中山小児科内科医院から、「再生医療を行う医師情報」として業績・経験が示された。同様に、小児に対する免疫細胞治療の前例と年齢制限に関する根拠の回答書が示された。 簡便審議にて全委員に当該資料の確認を行ったが、全委員の確認は、第8回認定再生医療等委員会（2019年6月22日）にて行われ、全員が承認に同意した。</p>