

【第24回】 認定再生医療等委員会

開催日	2021年02月13日(土曜日) 14:00~15:00					
開催場所	分子免疫学研究所					
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 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ■ 技術専門員 ○ 出席 × 欠席 — 審議・採決不参加 出席委員数 男性5名 女性1名 合計6名	○	金子 亨☆	男	医学・医療	お台場海浜公園虹橋クリニック 院長 医師 医学博士	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
	○	星野 泰三☆	男	医学・医療	プルミエールクリニック 院長 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医院 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 (一社)分子免疫学研究所 理事	有
	×	明内 綾子※	女	一般	ライター(個人事業主)	無
	再生医療等提供機関	A: 城山国際医院 (管理者: 城山 隆季)				
	審査委員との利害関係: なし					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 PC7190022 (資料受領日: 2021年01月26日/ 初回資料受領日: 2019年6月14日) ・がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190023 (資料受領日: 2021年01月26日/ 初回資料受領日: 2019年6月14日) ・がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024 (資料受領日: 2021年01月26日/ 初回資料受領日: 2019年6月13日)					定期
再生医療等提供機関	B: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者: 伊藤 克礼)					
	審査委員との利害関係: なし					区分
再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 PC2150024 (資料受領日: 2021年01月26日/ 初回資料受領日: 2018年7月20日) ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025 (資料受領日: 2021年01月26日/ 初回資料受領日: 2018年7月20日)					定期

	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性腫瘍に対する高活性NK細胞輸液剤療法 PC2150026 (資料受領日:2021年01月26日/初回資料受領日:2018年7月20日) ・悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的療法 PC2180012 (資料受領日:2021年01月26日/初回資料受領日:2018年9月18日) 	
再生医療等提供機関	C:医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪 (管理者:安宅 鈴香)	
	審査委員との利害関係: なし	区分
再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> ・人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療 PC5190042 (資料受領日:2021年01月26日/初回資料受領日:2019年10月07日) 	定期
再生医療等提供機関	D:お台場海浜公園虹橋クリニック (管理者:金子 亨)	
	審査委員との利害関係: なし	区分
再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> ・活性化末梢血単核球療法 PC3200181 (資料受領日:2021年01月27日 / 初回資料受領日:2020年9月3日) 	変更
審査内容 【共通事項確認】	<ul style="list-style-type: none"> ◆事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概要説明と共に技術専門員評価書を含めた資料を事前に送付した。 ◆各審議資料の概要説明を委員長が行った後、審査・審議が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。 	
審査内容 【定期報告】	<p><個別事項> 議題A:城山国際医院 (a-1担当:金子委員)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がんに対する$\alpha\beta$T細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190022について報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。 ・がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190023について報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。 ・がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024について報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。 	

<p>審査内容</p> <p>【定期報告】</p>	<p>議題B：医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック（a-1 担当：金子委員）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法</u> PC2150024 について、治療計画が安全に遂行されていること、科学的妥当性においてマーカーの低下している症例があるという管理者の報告について、委員長が全委員に問題がないか確認したところ、全委員とも問題ないとの意見であった。また、委員長が全委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。 ・ <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> PC2150025 について、治療計画が安全に遂行されていること、科学的妥当性において生存期間が長期に延長している症例があるという管理者の報告について、委員長が全委員に問題がないか確認したところ、全委員とも問題ないとの意見であった。また、委員長が全委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。 ・ <u>悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法</u> PC2150026 について、治療計画が安全に遂行されていること、科学的妥当性において RECIST の基準に基づき無再発が継続している症例があるという管理者の報告について、委員長が全委員に問題がないか確認したところ、全委員とも問題ないとの意見であった。また、委員長が全委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。 ・ <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的療法</u> PC2180012 について、治療計画が安全に遂行されていること、科学的妥当性において無再発期間の延長やマーカーが低下している症例がみとめられているという管理者の報告について、委員長が全委員に問題がないか確認したところ、全委員とも問題ないとの意見であった。また、委員長が全委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。
<p>審査内容</p> <p>【定期報告】</p>	<p>議題C：医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪（a-1 担当：星野委員）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養 NK 細胞を用いた NK 細胞治療</u> PC5190042 について、治療計画が安全に遂行されていること、科学的妥当性において投与回数が1回のみで評価自体が困難であるが、全例健康状態が維持されているという管理者の報告について、委員長が全委員に問題がないか確認したところ、全委員とも問題ないとの意見であった。また、委員長が全委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。
<p>審査内容</p> <p>【変更審査】</p>	<p>議題D：お台場海浜公園虹橋クリニック（a-1 担当：星野委員）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>活性化末梢血単核球療法</u> PC3200181 の変更内容について、安全性に問題がないか委員長が委員に確認したところ、全委員が安全性は確保されていると承認した。委員長が委員に科学的妥当性に変化がないか確認したところ、全委員一致で問題は認められないと承認した。委員長が全委員に変更審査内容が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の変更を「適」とし、治療計画の継続を承認する。
<p>委員会審査終了後、各委員において審査資料等配布資料一式が廃棄され情報管理等が実施された。</p>	
<p>審査結果</p>	<p>議題A：城山国際医院 【定期報告】 3 案件とも、提出資料に基づき、定期報告内容を「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認する。</p> <p>議題B：医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック 【定期報告】 4 案件とも、提出資料に基づき、定期報告内容を「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認する。</p> <p>議題C：医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪 【定期報告】 提出資料に基づき、定期報告内容を「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認する。</p>

議題D： お台場海浜公園虹橋クリニック

【変更審査】

変更内容の安全性と科学的妥当性には問題がなく、「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。