

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

【第 29 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2021 年 10 月 2 日（土曜日） 14:00 ～ 15:00

開催場所 分子免疫学研究所

委員構成

出席委員数	出	氏名	性別	構成要件	所属 及び 役職・資格	利害関係
男性 4 名 女性 1 名 合計 5 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科、 医師・医学博士	無
	×	星野 泰三	男	医学・医療	ブルミエールクリニック 院長 医師・医学博士	無
	×	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
記号詳細	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	(社) 分子免疫学研究所 代表理事 薬剤師・博士(薬学)	有
★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員	○	小笠原 祐樹	男	医学・医療	明治薬科大学衛生科学研究室 教授 薬剤師・博士(薬学)	無
○出席 ×欠席	○	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、 (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

対象医療機関

再生医療等提供機関	A: 医療法人社団 威風会 栗山中央病院 (管理者 藤平 威夫)
-----------	----------------------------------

□ 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αβT 細胞療法 <u>PC3190087</u> (資料受領日：2021年9月6日/初回資料受領日：2019年6月13日)	定期
<b>再生医療等提供機関</b>	<b>B: 中山小児科内科医院 (管理者： 中山 裕雄 )</b>	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・ 悪性腫瘍にたいする NK 細胞療法 <u>PC6190005</u> ・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC6190006</u>  (資料受領日：2021年9月6日 / 初回資料受領日：2019年6月13日)	定期
<b>再生医療等提供機関</b>	<b>C: 東京 CA クリニック (管理者： 木村 修 )</b>	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	C-1 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 C-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 C-3 悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法 C-4 悪性腫瘍に対する樹状細胞および活性化リンパ球を用いた局所療法 C-5 悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法  (資料受領日：2021年9月6日)	新規

## 審査内容

<b>【共通事項確認】</b>	◆事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概要説明と共に審査資料を事前に送付した。 ◆各審査資料の概要説明を委員長が行った後、新規案件については技術専門員評価書とチェックリストを鑑み審議・審査が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。	
<b>【定期報告】</b> <u>PC3190087</u>	<b>議題 A:</b> 医療法人社団 威風会 栗山中央病院 (管理者 藤平 威夫) <u>悪性腫瘍に対するαβT 細胞療法 PC3190087</u>  ・治療計画については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」であることを確認したところ、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」計画の継続を承認する。	
<b>【定期報告】</b>	<b>議題 B:</b> 中山小児科内科医院 (管理者： 中山 裕雄 ) ・ 悪性腫瘍にたいする NK 細胞療法 <u>PC6190005</u>	

<p><u>PC6190005</u></p> <p><u>PC6190006</u></p>	<p>・ <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法</u>      <u>PC6190006</u></p> <p>・ 二治療計画とも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、二件とも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>
<p><b>【新規審査】</b></p>	<p><b>議題 C:</b> 東京 CA クリニック （管理者： 木村 修 ）</p> <p><u>C-1 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法</u></p> <p><u>C-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u></p> <p><u>C-3 悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法</u></p> <p><u>C-4 悪性腫瘍に対する樹状細胞および活性化リンパ球を用いた局所療法</u></p> <p><u>C-5 悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法</u></p> <p>・ 委員長から細胞加工委託先の説明および治療にあたる医師の説明を行い、局所投与および点滴投与の特徴を踏まえ計画内容の審議が行われた。その後、委員長が委員に新規治療計画が「適」であるかどうかを確認したところ、提出された資料に問題はなく、5 案件とも全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画を「適」とし、治療計画を承認する。</p>

**審 査 結 果**

<p><b>議題 A</b>      <b>【定期報告】</b></p>	<p>医療法人社団 威風会 栗山中央病院 （管理者 藤平 威夫）</p> <p>結果： 定期報告は「適切」と判断し、治療計画の継続を承認とする。</p>
<p><b>議題 B</b>      <b>【定期報告】</b></p>	<p>中山小児科内科医院 （管理者： 中山 裕雄 ）</p> <p>結果： 定期報告を「適切」と判断し、治療計画の継続を承認とする。</p>
<p><b>議題 C</b>      <b>【新規審査】</b></p>	<p>東京 CA クリニック （管理者： 木村 修 ）</p> <p><u>C-1 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法</u></p> <p><u>C-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u></p> <p><u>C-3 悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法</u></p> <p><u>C-4 悪性腫瘍に対する樹状細胞および活性化リンパ球を用いた局所療法</u></p> <p><u>C-5 悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法</u></p>

	<p>結果： 新規治療計画5件をすべて「適切」と承認する。</p>
--	-----------------------------------