

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 30 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2021 年 11 月 27 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	×	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
女性 1 名	×	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
合計 5 名	○	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
記号詳細 ★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員 ○出席 ×欠席	×	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
	○	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
	○	小笠原 裕樹	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
	○	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【審査案件】

再生医療等提供機関	<b>A: お台場海浜公園 虹橋クリニック (管理者: 金子 亨)</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	<p>A-1 αβT 活性化末梢血単核球治療 PC 3200179 (中止届) (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2020年8月4日)</p> <p>A-2 NK 活性化末梢血単核球治療 PC 3200180 (中止届) (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2020年8月4日)</p> <p>A-3 活性化末梢血単核球療法 PC 3200181 (中止届) (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2020年9月3日)</p>	定期/中止
再生医療等提供機関	<b>B: 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)</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	<p>・人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療 PC 5190042 (中止届) (資料受領日: 2021年11月20日 / 初回資料受領日: 2019年10月7日)</p>	定期/中止
再生医療等提供機関	<b>C: 城山国際医院 (管理者: 城山 隆季)</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	<p>全治療計画共通事項の変更</p> <p>C-1 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11月11日 / 初回資料受領日: 2019年6月14日)</p> <p>C-2 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11月11日 / 初回資料受領日: 2019年6月14日)</p> <p>C-3 がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024 (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2019年6月14日)</p>	変更
再生医療等提供機関	<b>D: 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	<p>D-1 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 PC3210116 (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2021年9月6日)</p> <p>D-2 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 PC3210117 (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2021年9月6日)</p> <p>D-3 悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法 PC3210118 (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2021年9月6日)</p> <p>D-4 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC3210119 (資料受領日: 2021年11月11日 / 初回資料受領日: 2021年9月6日)</p>	変更

	D-5 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 PC3210120 (資料受領日：2021年11月11日 / 初回資料受領日：2021年9月6日)	
再生医療等提供機関	E: 医療法人社団福十 みたかヘルスケアクリニック	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	E-1 自己樹状細胞ワクチン療法 (資料受領日：2021年11月11日) E-2 NKT細胞活性自己樹状細胞ワクチン療法 (資料受領日：2021年11月11日)	新規

## 審査内容

【共通事項確認】	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆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。</li> <li>◆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。</li> </ul>
<b>【定期報告、中止届】</b> <u>PC 3200179</u> <u>PC 3200180</u> <u>PC 3200181</u>	<b>議題 A: お台場海浜公園 虹橋クリニック</b> <u>A-1 αβT 活性化末梢血単核球治療 PC 3200179 (中止届)</u> <u>A-2 NK 活性化末梢血単核球治療 PC 3200180 (中止届)</u> <u>A-3 活性化末梢血単核球療法 PC 3200181 (中止届)</u>  <p>・3案件とも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、3案件とも当該治療計画の定期報告書を「適」とする。また、治療計画の中止届については、当該施設の閉院によるものであり、3案件とも全委員が承認した。</p>
<b>【定期報告、中止届】</b> <u>PC 5190042</u>	<b>議題 B: 医療法人博寿会メッドセルクリニック大阪</b> <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 PC 5190042</u>  <p>・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。また、治療計画の中止届については、細胞加工施設の虹橋クリニックCPCが閉鎖されることによるものであり、全委員が承認した。</p>
<b>【変更審査】</b>  <u>PC7190022</u> <u>PC7190023</u> <u>PC7190024</u>	<b>議題 C: 城山国際医院</b> 全治療計画共通事項の変更 移転に係る変更 <u>C-1 がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190022</u> <u>C-2 がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190023</u> <u>C-3 がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024</u>

	<p>・上記は医療機関の移転に伴う変更であり、全委員が書類変更の確認を行い、設備や管理者等に変更がないことを確認した。従って、3案件とも問題がないとして、変更の内容を「承認」とした。</p>
<p><b>【変更審査】</b></p> <p><u>PC3210116</u></p> <p><u>PC3210117</u></p> <p><u>PC3210118</u></p> <p><u>PC3210119</u></p> <p><u>PC3210120</u></p>	<p><b>議題 D： 東京 CA クリニック</b></p> <p><u>D-1 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> PC3210116</p> <p><u>D-2 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> PC3210117</p> <p><u>D-3 悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法</u> PC3210118</p> <p><u>D-4 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> PC3210119</p> <p><u>D-5 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法</u> PC3210120</p> <p>・委員長が変更追加された審査資料に問題がないかを全委員に確認したところ、内容的には問題はないとして全委員が承認した。しかしながら、委員長から厚生局への届出による細胞加工施設の施設番号が取得できていない状況であることが指摘され、施設番号取得後に稼働を開始するという条件に全委員が同意した。従って、当該5治療計画を「継続審査」とする。</p>
<p><b>【新規審査】</b></p>	<p><b>議題 E： みたかヘルスケアクリニック</b></p> <p><u>E-1 自己樹状細胞ワクチン療法</u></p> <p><u>E-2 NKT 細胞活性自己樹状細胞ワクチン療法</u></p> <p>・2案件とも細胞加工は実績のあるコージンバイオ株式会社への委託であること、管理責任医師は他の治療計画で免疫細胞治療の実績が十分あることを委員長が説明した。その後、提出された審査資料の内容について委員長が委員に「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、2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> 【定期報告】</p>	<p>お台場海浜公園 虹橋クリニック</p> <p>結果： 定期報告は「適切」と判断し、承認とする。</p> <p>中止届は「適切」と判断し、承認とする。</p>
<p><b>議題 B</b> 【定期報告】</p>	<p>医療法人博寿会メッドセルクリニック大阪</p> <p>結果： 定期報告は「適切」と判断し、承認とする。</p> <p>中止届は「適切」と判断し、承認とする。</p>
<p><b>議題 C</b> 【変更審査】</p>	<p>城山国際医院</p> <p>結果： 3治療計画について変更を「適切」と判断し、治療計画の継続を承認とする。</p>

<p><b>議題 D</b> 【変更審査】</p>	<p>東京 CA クリニック</p> <p>D-1 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 PC3210116</p> <p>D-2 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 PC3210117</p> <p>D-3 悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法 PC3210118</p> <p>D-4 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC3210119</p> <p>D-5 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 PC3210120</p> <p>結果：上記変更審査5案件の内容はすべて「適切」と判断されるが、細胞加工施設の<u>施設番号取得後に稼働を開始すること</u>という条件で「継続審査」とする。</p>
<p><b>議題 E</b> 【新規審査】</p>	<p>みたかヘルスケアクリニック</p> <p>・自己樹状細胞ワクチン療法</p> <p>・NKT細胞活性自己樹状細胞ワクチン療法</p> <p>結果： 2治療計画とも「適切」と判断し、承認とする。</p>