

2021年5月7日

グランソール認定再生医療等委員会

## 第16回グランソール認定再生医療等委員会議事録概要

日時：2021年5月7日（金） 17時30分～18時30分

場所：グランソール奈良、zoomによる開催

出席委員数：計5名（男性4名、女性1名）

氏名	構成要件	性別	認定委員会設置者との利害関係	出席
a-1. 医学・医療1	東条 尚	男	無	○
a-1. 医学・医療1	坂本 昂司	男	無	○
a-2. 医学・医療2	今西 二郎	男	有	○
a-2. 医学・医療2	丸谷明子	女	無	×
b. 法律・生命倫理	安井 祐一郎	男	有	○
c. 一般	竹内 真鶴	女	無	○
c. 一般	亀若 浩幸	男	無	×

事務局：戸田章弘・藪内直樹

設置者：辻村貴弘

申請施設：グランソール奈良

開催要件：成立

議事内容：

1. 設置者挨拶・本日の審査内容・資料等の確認

事務局より定期報告審査資料の確認と簡単な説明がなされた。

2. 開催要件の確認

開催要件が満たされていることが全会一致で確認された。

3. 守秘義務の確認

審査を行うにあたり、守秘義務の確認が行われた。

4. 審査における注意点

事務局より審査の際の注意点等が説明された。

## 5. 審査

①グランソール奈良 がん免疫療法 NK細胞治療 (CANK) 計画番号：PC5180068 定期報告

審査対象医療機関管理者：辻村貴弘

申請資料を受け取った年月日：2021年4月27日

・グランソール奈良より提出され各委員に事前に配信、ご確認頂いていた定期報告書について申請資料を読み上げ、確認事項の説明。

・今回提出の定期報告書においては、母数が少ないものの参加委員の全会一致で安全性なども確認され、適切であると判断された。

### 【議論の内容および指摘事項】

事務局：本日の審査内容はグランソール奈良から提出されたNK細胞を使用した免疫細胞治療の定期報告となります。

～申請資料の要点のみ読み上げ～

(なお事前に各委員に同資料を確認頂いているため、CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)やPS(performance status: 全身症状の指標)等の説明は省略した。)

事務局：事務局よりP.5の図3. 各種疾病の臨床病期分類について、ステージIIの件数が報告書では2例となっているが、図では1例のため、誤植と考えられますので提出医療機関へ修正を意見として提出いたします。

東条委員：評価対象は4回以上の投与者で2例との報告内容ですが、3例ないでしょうか？

事務局：それにつきましてはグランソール奈良に事前に確認しましたところ、先生ご指摘のとおり4回以上投与は3例あるのですが、うち1例についてはがん未発症者のため評価対象から外れているという事でした。

東条委員：わかりました。

安井委員：私も同じ部分が気になっておりましたが、先ほどの説明で理解できました。

そもそも論ですが、投与回数3回以下は評価者から除外するのは一般的なのでしょうか？

事務局：免疫細胞治療は2週間に1回のペースで1クール6回を目安に実施されます。

その中で1回や2回では評価が難しく、免疫細胞治療においては評価方法のエビデンスが明確に決められているわけではないので、ある程度の回数と期間は治療を実施したうえで判断するという再生医療等提供医療機関の判断となっているようです。

安井委員：承知いたしました。

坂本先生：3か月のクールで診る場合に、6回に満たない方が多いように思いますが離脱などが多いのでしょうか？

事務局：ステージIVの方で1クール治療が完了する前に治療が中断になるケースと、今回の評価対象期間である2020年3月14日～2021年3月13日以内に完了せず、期間を跨いで治療に取り組まれている方もおられるので、その結果6回に満たないケースもあるようです。

事務局：一般の竹内委員ご意見いかがでしょうか？

竹内委員：報告内容から、結果として安定しているのかと思います。

もう少し症例数が増える事が望ましいように思います。

今西委員：p.3: 上から2行目 「再生医療の用性」は「再生医療の有用性」では、ないでしょうか？

p.5: 表1の説明文 下から1行目 「化学療法を¥fp-併用」は「化学療法を併用」では、ないでしょうか？それ以外は今回症例が少ないうえに、報告内容も特段の問題もなさそうであるので問題ないかと思えます。

事務局：ありがとうございます。誤植にと考えられますので事務局の意見としてグランソール奈良に通知いたします。

では、今回の定期報告についての委員会の意見を集約させていただきます。

① 今西委員指摘部分の修正

② 報告内容は適切だが、症例数を増やして治療効果や安全性の精査を高める

上記内容でよろしいでしょうか？

委員一同：異議なし。

事務局：ありがとうございます、では事務局にて議事録取りまとめのうえ各委員の皆様に配信させていただきます。

## 6. 今後の予定確認

2021年7月に定期報告の審査が行われる予定です。

各委員の皆様には追ってご連絡いたします。