

第13回大阪がん免疫化学療法クリニック認定再生医療等委員会 議事録

(1) 開催日時：

2019年10月3日、18時00分～19時00分

(2) 開催場所：

大阪がん免疫化学療法クリニック2F

(3) 議題：

①再生医療等提供状況定期報告の内容が適切か

免疫細胞療法 (DC1)：計画番号 PC5150010

免疫細胞療法 (CAT1)：計画番号 PC5150011

免疫細胞療法 (DC2)：計画番号 PC5150012

免疫細胞療法 (CAT2)：計画番号 PC5150013

(4) 審査対象医療機関名称：

大阪がん免疫化学療法クリニック

(管理者：医療法人協林会理事長：武田 力)

(5)

①審査等業務の対象となった再生医療等提供状況定期報告書を受け取った年月日：

2019年9月30日

(6) 審査等業務への出欠

●審査等業務に参加できる委員

出欠	氏名	該当性	性別	利害関係 (審査対象)	利害関係 (委員会設置者)
出席	中村 仁信	a (医師)	男	無	無
出席	中村 順一	a (医師)	男	無	無
出席	太田 康二	b	男	無	無
出席	金田 朗	b	男	無	無
出席	青山 夏登	c	男	無	無
出席	杉江 順子	c	女	無	無

※上記の通り、5名以上の委員が出席し、該当性、性別、利害関係についても審査の成立要件を満たしている。

● 審査等業務に参加できない委員

出欠	氏名	該当性	性別	利害関係 (審査対象)	利害関係 (委員会設置者)
待機	武田 力	a (医師)	男	審査対象	設置者
待機	武田 寛子	a (医師)	女	有	有
待機	服部 宣明	a	男	有	有
欠席	中村 華奈	a	女	有	有

※武田（力）、武田（寛子）委員は治療に関する説明に備えて待機。服部委員は治療に用いた特定細胞加工物の説明に備えて待機。

(7-①) 結果を含む議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりが分かる内容を記載すること。）:

(7-①-1: 審査基準について)

審査等業務に先立ち、再生医療等提供状況定期報告の審査基準について

①安全性および科学的妥当性について適切に評価されているか

②今後の定期報告の内容を充実させるための提言

この2項目を重視して審査を行うよう服部委員より説明があった。

(7-①-2: 安全性および科学的妥当性についての評価が適切か)

資料（再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）およびその添付資料1、2）の内容を踏まえ、再生医療等提供状況定期報告（DC1, CAT1, DC2, CAT2）の安全性および科学的妥当性の評価が適切かどうかを確認した。

その結果、安全性については、DC1において副作用が疑われた症状が1件あったが軽度かつ一過性であり、患者への同意説明文書で想定された範囲内の症状が見られたのみであったこと、また再生医療等提供計画に対する不適合が発生していないことから、安全性について適正に判断されている旨、中村（仁信）委員から説明があった。

また、科学的妥当性については、転移が見られる場合のがん種の分類基準について金田委員から説明を求められ、原発巣を基に分類している旨、武田（力）委員から説明があった。更に、有効判定基準についても金田委員から説明を求められ、原発巣及び転移巣両方に効果がある場合に有効と判定する旨、武田（力）委員から説明があった。そして、DC1, CAT1, DC2 それぞれのがん種別の有効率が報告され、DC1, CAT1, DC2 それぞれの科学的妥当性について適切に判断されている旨、中村（仁信）委員より説明があった。また、CAT2は集計対象者が3名のみであったが、1名が有効を示したこと、更に細胞培養加工過程がCAT1と共通であり、有効性もCAT1と大きくは異なら

ないと予想されることから、CAT2の科学的妥当性についても適切に判断されている旨、中村（仁信）委員より説明があった。

（7-①-3：今後の定期報告の内容を充実させるための提言）

今回の再生医療等の安全性に対する評価について、一昨年度の委員会の提言に従って軽微な症状についてもデータに含められるよう努めている旨、中村（仁信）委員より説明があった。また、科学的妥当性に対する評価について、再生医療等の全体的な集計に加えてがん種別の集計も実施しており、適切に実施されている旨、中村（仁信）委員より説明があった。加えて、今後の定期報告の内容を充実させるため、来年度の定期報告においても、がん種別の評価を継続するとともに軽微な症状も安全性の評価に含めることを大阪がん免疫化学療法クリニックに提言する旨、中村（仁信）委員より提案があり、これに全員が賛成した。

（7-①-4：結論）

以上の審査内容から、4種類の再生医療等提供状況報告（DC1, CAT1, DC2, CAT2）の内容はいずれも適切であること、従って再生医療等の提供を継続することが適切であること、更に来年度の定期報告の内容についても、がん種別の評価を継続するとともに軽微な症状も安全性の評価に含めることを大阪がん免疫化学療法クリニックに提言することで全員の意見が一致した。

以上