

第14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：

2020年1月23日、18時00分～19時30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(γδ)：計画番号PC5150457

②省令改正への対応が適切か

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

免疫細胞療法(γδ)：計画番号PC5150457

(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：

2020年1月10日

②審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：

2020年1月20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

欠席	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、定期報告（γδ）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、最近1年間に免疫細胞療法（γδ）を受けた患者は1名のみであったが、集計対象期間を4年間に広げた場合でも、更に免疫細胞療法（γδ）と同じく活性化リンパ球を投与する免疫細胞療法（CAT1）においても副作用報告が0件であったことを踏まえ、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も安全性の集計と同様に、4年間分の集計における有効率および参考値として免疫細胞療法(CAT1)における有効率が報告され、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。

（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、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、昨年度の委員会の提言に従って、データの少なさを補うため年度を超えてデータの集計・評価を実施している旨、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、上記内容の継続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、再生医療等提供状況報告（γδ）の内容は適切であること、従って再生医療等の提供を継続することが適当であること、更に来年度の定期報告の内容についても、年度を超えて蓄積したデータの集計・評価を継続するよう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。

（7-②）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。）：

（7-②-1：チェックリストを用いた確認）

審議に先立ち、大阪がん免疫化学療法クリニックより再生医療等提供計画（DC1、CAT1、DC2、CAT2、γδ）の変更について、提供基準を満たすかどうかの審査を依頼されている旨、加藤事務局員から説明があった。これについて、事前に配布した資料（再生医療等提供計画（様式第一の二）および新旧対照表、認定再生医療等委員会意見書以外の添付書類および新旧対照表）の内容を踏まえ、提供計画が再生医療等提供基準チェックリストに記された基準を満たすか確認した。

その結果、提供計画の内容が、チェック項目（全107項目）のうち大阪がん免疫化学療法クリニックが該当する80項目全てについて、基準を満たしていることが確認された。そして、該当しない27項目のうち、あらかじめ「該当なし」の選択肢が用意されていない下記1項目については、該当しないことを再確認した上でチェックを入れた。

項目80 →再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会である

また、「該当なし」の選択肢が用意された26項目の非該当理由は下記の通りであった。

- 項目 1、2 →第 1 種、第 2 種には該当しない
- 項目 7 →死亡した者から細胞を採取しない
- 項目 11、12、17 →受精胚、動物細胞を取り扱わない
- 項目 18、73 →細胞提供者は再生医療等を受ける者本人である
- 項目 19～24、30、36、41、42、45、49、53、72、74、79
→再生医療等を研究として行わない
- 項目 29 →環境に悪影響を及ぼす組換えベクター等を取り扱わない
- 項目 57 →再生医療等の提供は、同意に得た上で実施する

以上の内容から、チェックリストのチェック項目については、必要箇所全てにチェックが入っていることが確認された。

(7-①-2：同意説明文書について)

同意説明文書の内容が省令で定められた項目を満たしていること、及びその内容に問題がないことを確認した。なお、金田委員から、クリニックで取り扱う可能性がある遺伝情報について、子孫に受け継がれ得る重要な情報ではないことの確認を求められ、武田（力）委員から、がんに関係する情報として、患者の先天的な遺伝子異常や生殖細胞における遺伝子異常を取り扱わない旨、説明があった。

(7-①-3：技術専門員評価書について)

再生医療等の対象疾患等の専門家からの意見を受け、同意説明文書に自施設のデータを既に反映させた旨、服部委員から説明があった。また、細胞培養加工に関する専門家からの意見を受け、エンドトキシン試験の判定のため培養液のエンドトキシン総量を求めるよう衛生管理手順書に反映させた旨、服部委員から説明があった。これを基に検討した結果、この反映が再生医療等提供基準に適合していること、この反映を採用することで全員の意見がまとまった。

(7-①-4：結論)

以上の審査内容から、再生医療等提供計画（DC1、CAT1、DC2、CAT2、 γ δ ）は再生医療等提供基準および改正省令に適合しているということで全員の意見が一致した。

以上