

## 第26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(概要)

(1)開催日時:

2025年10月14日、18時00分～18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(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

②承諾・同意書の変更内容が適切か

免疫細胞療法(CAT1):計画番号 PC5150011

免疫細胞療法(CAT2):計画番号 PC5150013

免疫細胞療法(CAT3):計画番号 PC5200072

免疫細胞療法( $\gamma$   $\delta$ ):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)書類を受け取った年月日:

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

2025年10月7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<br>(審査対象) | 利害関係<br>(委員会設置者) |
|----|-------|---------|----|----------------|------------------|
| 出席 | 山田 大作 | a-1(医師) | 男  | 無              | 無                |
| 出席 | 富丸 慶人 | a-1(医師) | 男  | 無              | 無                |
| 出席 | 中村 仁信 | a-2(医師) | 男  | 無              | 無                |
| 出席 | 中村 順一 | a-2(医師) | 男  | 無              | 無                |

|    |        |     |   |   |   |
|----|--------|-----|---|---|---|
| 欠席 | 長谷川 武夫 | a-1 | 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 |
| 出席 | 八木 光恵  | 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<br>(審査対象) | 利害関係<br>(委員会設置者) |
|----|-------|---------|----|----------------|------------------|
| 待機 | 武田 力  | a-1(医師) | 男  | 審査対象           | 設置者              |
| 欠席 | 武田 寛子 | a-1(医師) | 女  | 有              | 有                |
| 待機 | 服部 宣明 | a-1     | 男  | 有              | 有                |
| 欠席 | 中村 華奈 | a-1     | 女  | 有              | 有                |

※武田(力)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、審査基準についての説明があった。

(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)

再生医療等提供状況定期報告書およびその添付資料の内容を踏まえ、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。

安全性については、最近1年間に免疫細胞療法(DC1、DC2、CAT1)を受けた患者に対して副作用が疑われた事例はなく、再生医療等提供計画に対する不適合も発生していないこと、また DC2、CAT2 は集計対象者が2名および0名と少数であったが、DC2 同様樹状細胞を用いるDC1 およびCAT2と細胞培養加工過程が共通となるCAT1において安全性が示されたこと、さらに集計開始からの10年間分のデータにおいても安全性が示されていることを踏まえ、DC2 およびCAT2 の安全性について可能な範囲で適切に判断されている旨説明があり、安全性についての評価が適切であるとの内容で全員の意見が一致した。

科学的妥当性については、DC1、DC2、CAT1 それぞれのがん種別の有効率が報告され、

また DC2、CAT2 は集計対象者が2名および0名と少数であったが、DC2 同様樹状細胞を用いるDC1 およびCAT2と細胞培養加工過程が共通となるCAT1において有効性が示されたこと、さらに集計開始からの 10 年間分のデータにおいて科学的妥当性が示されていることを踏まえ、DC2、CAT2 の科学的妥当性についても可能な範囲で適切に判断されている旨説明があり、科学的妥当性についての評価が適切であるとの内容で全員の意見が一致した。

(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提案があり、全員がこれに賛成した。

(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(DC1, CAT1, DC2,CAT2)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、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。

(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:審査基準について)

審査等業務に先立ち、審査基準についての説明があった。

(7-②-2:承諾・同意書の変更点について)

4種類の免疫細胞療法(CAT1,CAT2,CAT3,  $\gamma$   $\delta$ )における承諾・同意書の内容変更の趣旨について確認があり、細胞培養開始後の培養キャンセル時の返金について、現状では半額を返金しているが、近年培養にかかるコストが上昇していることからこれを一部返金に変更したい旨、回答があった。また、大阪がん免疫化学療法クリニックで提供している6種類の免疫細胞療法のうち4種類のみが変更対象となっている理由を確認され、培養過程で培養容器や培地等のコストが増えていく性質がある活性化リンパ球を用いた免疫細胞療法4種類を培養開始後の返金の対象としている旨、回答があった。

これを踏まえ検討した結果、承諾・同意書の内容変更は変更後も再生医療等提供基準を満たしており、承諾・同意書の「治療費について」欄の「半額を返金」部分を「一部を返金」に変更することで全員の意見がまとまった。

(7-②-3:結論)

以上の審査内容から、免疫細胞療法(CAT1,CAT2,CAT3,  $\gamma$   $\delta$ )の承諾・同意書の内容変更は、変更後も再生医療等提供基準をみたしていること、これに従って承諾・同意書の内容を変更することで全員の意見が一致した。

以上