

第27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・追記有り)

(1)開催日時:

2026年2月17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(γ δ):計画番号 PC5150457

免疫細胞療法(CAT3):計画番号 PC5200072

②追加説明文書の変更内容が適切か

免疫細胞療法(DC1):計画番号 PC5150010

免疫細胞療法(DC2):計画番号 PC5150012

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(γ δ):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:

②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

2026年2月10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	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
欠席	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
欠席	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 (審査対象)	利害関係 (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(γ δ 、CAT3)を受けた患者はどちらも0名であったが、集計対象期間を提供開始時に遡って広げた場合でも、更に集計対象範囲を免疫細胞療法(γ δ 、CAT3)と同じく活性化リンパ球を投与する免疫細胞療法(CAT1)に広げた場合でも副作安全性が示されていることを踏まえ、安全性について可能な範囲で適正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も、安全性の集計と同様に、集計期間を遡った場合の有効率および集計範囲を免疫細胞療法(γ δ 、CAT3)に対する参考値として免疫細胞療法(CAT1)に拡

げた場合の有効率が報告され、科学的妥当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、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(γ δ、CAT3)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切であること、更に来年度の提供報告(γ δ、CAT3)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: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:追加説明文書の変更点について)

追加説明文書の内容変更の趣旨について確認され、大阪がん免疫化学療法クリニックで提供している全6種類の免疫細胞療法について、物価上昇による提供コスト増大によりクリニックの負担が増加しているが、これを軽減するため費用を増額したい旨の回答があった。

これを踏まえ、資料を基に検討した結果、追加説明文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、費用の上昇幅も一般的に納得できる範囲であるという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、追加説明文書の内容変更は、変更後も再生医療等提供基準を満たしていること、これに従って追加説明文書の内容を変更することで全員の意見が一致した。

(2026.3.31 追記)

再生医療等提供計画に対し、「定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法」と

「提供する再生医療等の利益及び不利益」の2項目を新たに記載する必要があり、大阪がん免疫化学療法クリニックより下記内容を新たに記載したい旨の連絡があった。これらの記載内容については、当委員会において周知の事実の再確認となるため、各委員からの同意を確認して委員会としての意思決定とし、その概要を追記する。

まず「定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法」については、「有効率をがん種別に CR、PR、long SD によって判定する（原則6ヶ月後に確定するが、治療後の期間が短い症例については暫定的に判定する）」ことは当委員会において周知の事実であり、今回各委員にこれを再確認できたことから、これを各免疫細胞療法の提供計画の「定期報告時の科学的妥当性の評価方法」欄に記載することを委員会の意思決定とする。

次の「提供する再生医療等の利益及び不利益」については、利益は提供している免疫細胞療法6種類に共通であり、「標準治療の効果を増強する可能性があることと、標準治療が副作用などで施行できなくなった症例に対しても効果が期待できること」である。不利益については、免疫細胞療法（DC1、DC2）では「まれに微熱や皮下注射部の腫れが起きること（速やかに回復する）」、免疫細胞療法（CAT1、CAT2、CAT3、 $\gamma\delta$ ）では「まれにかゆみや倦怠感が起きること（速やかに回復する）」である。これらの内容は、当委員会において周知の事実であり、今回各委員にこれを再確認できたことから、これらの内容を各免疫細胞療法の提供計画の「提供する再生医療等の利益及び不利益」欄に記載することを委員会の意思決定とする。

以上