

# 第 42 回医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会審査会

## 【 審査過程 】

2024 年 3 月 29 日

1. 審査 対象施設 対象再生医療等名称 申請者

【定期報告】 3施設 3件(詳細は下表)

【変更】 2施設 5件(詳細は下表)

施設名称 申請者	種類	計画番号	提供計画名
医療法人輝鳳会 池袋クリニック 院長 甲陽平	定期報告	PC3170243	「NKTがんワクチン GC-MO」を用いたNKTがん免疫療法
	変更	PC3150141	悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法
		PC3170138	悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法
		PC3170243	「NKTがんワクチン GC-MO」を用いたNKTがん免疫療法
医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 院長 久藤しおり	定期報告	PC5170075	「NKTがんワクチン GC-MO」を用いたNKTがん免疫療法
	変更	PC5150125	悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法
		PC5170065	悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法
医療法人社団わかと会 リバーシティクリニック東京 院長 南川 里抄	定期報告	PC3190195	悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法

1. 開催日時 2024 年 3 月 28 日(木) 15 時 00 分 開始

1. 時間 15 時 00 分～16 時 00 分

1. 場所 医療法人輝鳳会 新大阪クリニック事務所  
(大阪市淀川区宮原一丁目 6 番 1 号新大阪ブリックビル 8 階)

1. 委員総数 7 名 内訳 a区分 2 名(うち女性 1 名) b区分 2 名  
c区分 3 名(うち女性 1 名)

1. 出席委員数及び区分氏名 5 名 内訳 a区分 2 名(うち女性 1 名)  
藤田 貢、出羽夏海(以上女性 1 名)  
b区分 1 名 南石 知哉  
c 区分 2 名(うち女性 1 名)  
大輪 智彦、藤田朋子(以上女性 1 名)

1. 審査【医療法人輝鳳会池袋クリニック PC3170243(定期報告)】

審議スケジュール

3月18日	定期状況報告書・変更届及び資料受理、各委員にメールで送付
同日	各委員事前確認済
3月28日	委員審査会

甲陽平：計画番号 PC3170243(「NKT がんワクチン GC-MO」を用いた NKT がん免疫療法)に関して詳細は治療一覧表に記載の通りです。当該再生医療を実施した 27 名の患者(当該治療単独、標準療法併用の患者を含む)の内訳は、膵臓癌 23 名、肺癌 1 名、大腸癌 1 名、卵巣癌 1 名、胆管癌 1 名でした。

追跡できた患者の範囲での有効率(SD/追跡患者数=6/13)は約 46.1%でした。

当該治療による患者の免疫力向上効果に伴う QOL 改善効果が表れたと推察できますので継続をお願いいたします。

定期状況報告書類を各全員が確認する。

甲陽平の説明後に各委員は報告すべき内容が報告書類に記載されていることを確認した。

委員長：わかりました。私は問題ないと判断します。

南石先生：私も異論はありません。

委員長：皆さん、意見はないでしょうか？

その他の委員にも異論はなく承認済となる。

2. 審査【医療法人輝鳳会新大阪クリニック PC5170075(定期報告)】

審議スケジュール

3月18日	定期状況報告書及び資料受理、各委員にメールで送付
同日	各委員事前確認済
3月28日	委員審査会

久藤しおり：計画番号 PC5170075(「NKT がんワクチン GC-MO」を用いた NKT がん免疫療法)に関しては投与実績がございました。しかしながら今後も治療メニューの一つとして準備しておきたいと考えますので継続をお願いいたします。

定期状況報告書類を各全員が確認する。

久藤しおりの説明後に各委員は報告すべき内容が報告書類に記載されていることを確認した。

委員長：本提供計画の継続に問題ありません。

南石先生：私も異論はありません。

大輪先生：問題ありません。

委員長：皆さん、意見はないでしょうか？

その他の委員にも異論はなく承認済となる。

3. 審査【医療法人社団わかと会リバーシティクリニック東京 PC3190195（定期報告）】

審議スケジュール

3月18日	定期状況報告書及び資料受理、各委員にメールで送付
同日	各委員事前確認済
3月28日	委員審査会

南川里抄：計画番号 PC3190195(悪性腫瘍の予防に対する自家培養 NK 細胞療法)につきまして該当期間における投与実績は1例1件でした。発熱などの副反応がなくその他の疾病の発生もありません。引き続き悪性腫瘍の治療法の一つとして当該治療法を継続させていただきたい。

定期状況報告書類を各全員が確認する。

南川里抄の説明後に各委員は報告すべき内容が報告書類に記載されていることを確認した。

委員長：継続に問題ありません。

南石先生：私も異論はありません。

大輪先生：問題ありません。

藤田委員：私も継続に異議ありません。

委員長：皆さん、意見はないでしょうか？

その他の委員にも異論はなく承認済となる。

4. 審査【医療法人輝鳳会池袋クリニック PC3150141・PC3170138・PC3170243(変更)】

審議スケジュール

3月18日	変更届及び資料受理、各委員にメールで送付
同日	各委員事前確認済
3月28日	委員審査会

甲陽平：計画番号 PC3170243(「NKT がんワクチン GC-MO」を用いた NKT がん免疫療法)の実施医師に佐藤好信医師を追加、PC3150141(悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法)と PC3170138(悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法)の実施医師として佐藤好信医師と寺崎道重医師を追加します。二人の経歴に関しましては経歴書に記載の通りです。

変更届書類を各全員が確認する。

甲陽平の説明後に各委員は報告すべき内容が報告書類に記載されていることを確認した。

委員長：わかりました。私は問題ないと判断します。

南石先生：私も異論はありません。

委員長：皆さん、意見はないでしょうか？

その他の委員にも異論はなく承認済となる。

5. 審査【医療法人輝鳳会新大阪クリニック PC5150125・PC5170065(変更)】

## 審議スケジュール

3月18日	変更届及び資料受理、各委員にメールで送付
同日	各委員事前確認済
3月28日	委員審査会

久藤しおり：計画番号 PC5150125(悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法)と  
PC5170065(悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法)の実施医師として大淵  
綾医師を追加します。経歴に関しましては経歴書に記載の通りです。

変更届書類を各全員が確認する。

久藤しおりの説明後に各委員は報告すべき内容が報告書類に記載され  
ていることを確認した。

委員長：わかりました。私は問題ないと判断します。

南石先生：私も異論はありません。

委員長：皆さん、意見はないでしょうか？

その他の委員にも異論はなく承認済となる。