

第 41 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 1 月 25 日

1. 審査 対象施設 対象再生医療等名称 申請者

【定期報告】 4 施設 12 件(詳細は下表)

施設名称 申請者	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	PC3150141	悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法
	PC3150143	悪性腫瘍に対する自家培養 T 細胞療法
	PC3150142	悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞療法
	PC3170223	悪性腫瘍の予防に対する自家培養 T 細胞療法
医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 院長 久藤しおり	PC5150125	悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法
	PC5150126	悪性腫瘍に対する自家培養 T 細胞療法
	PC5150127	悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞療法
	PC5170065	悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法
	PC5170066	悪性腫瘍の予防に対する自家培養 T 細胞療法
医療法人さくらクリニック 院長 堂園 貞巳	PC7150134	悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法
医療法人社団わかと会 東京月島クリニック 院長 筏井 聡子	PC3220203	悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法
	PC3220204	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 1 月 25 日(木) 14 時 00 分 開始

1. 時間 14 時 00 分～15 時 30 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、中尾瑞穂(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 PC3150141、PC3150143、PC3150142、PC3170223 (定期報告)】

審議スケジュール

- 1月17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
1月25日 委員審査会

甲陽平：計画番号PC3150143、PC3150142、PC3170223 に関しては投与実績がございませんでした。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。計画番号PC3150141「悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法」に関しては、期間内の当該再生医療療法の提供は19例73件でした。1例に関して死亡事例はあるものの当該治療法との因果関係は認められず、その他の例に関しても重大な疾病の発生はありません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。私は問題ないと思います。

南石先生：私も異論はありません。引き続き患者のフォローをお願いいたします。

甲陽平：承知いたしました。

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 PC5150125、PC5150126、PC5150127、PC5170065、PC5170066 (定期報告)】

審議スケジュール

- 1月17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
1月25日 委員審査会

久藤しおり：計画番号 PC5150126、PC5150127、PC5170066 に関しては投与実績がございませんでした。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。計画番号 PC5150125(悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法)につきまして該当期間における投与実績は 10 例 51 件でした。1 例で改善が見られ他の例でも状態を維持できておりますので継続をお願いいたします。計画番号 PC5170065(悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法)については該当期間における投与実績は 38 例 97 件でした。全例ともに投与後における副反応及び疾病の発生はなく、がんの発症も確認されておきません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：いずれの治療方法も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【医療法人さくらクリニック PC7150134 (定期報告)】

審議スケジュール

1 月 17 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
1 月 25 日	委員審査会

堂園貞巳：計画番号 PC7150134(悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法)につきまして該当期間における投与実績は 6 例 25 件でした。当院の特徴として末期がん患者が多いのですが、当該機関における投与 6 例中 3 例が死亡しております。しかしながら 3 例ともに NK 療法との因果関係はなくご遺族からは感謝の言葉をいただいております。他は SD が 2 例、PD が 1 例となっております。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。

堂園貞巳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【医療法人社団わかと会東京月島クリニック PC3220203 、PC3220204(定期報告)】

審議スケジュール

1月17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
1月25日	委員審査会

笹井聡子：計画番号 PC3220203 、PC3220204 ともに投与実績がございませんでした。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。

笹井聡子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：問題ないと思います。

南石先生：私も異論はありません。

大輪先生：継続に問題ありません。

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。