

第40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 】

2023年10月23日

1 審査 対象施設 対象再生医療等名称 申請者

【定期報告】2施設 3件

【変更審査】2施設 4件

施設名	審査項目	計画番号	提供計画名
医療法人紀隆会 りんくうメ ディカルクリニック 院長 小村 泰雄	定期報告	PC5200028	悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法
	定期報告	PC5200029	悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法
医療法人輝鳳会 池袋クリニック 院長 甲 陽平	定期報告	PC3170138	悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法
	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
医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 院長 久藤 しおり	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

1. 開催日時 2023年10月20日(金) 12時30分 開始

1. 時間 12時30分～13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【医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック PC5200028・PC5200029(定期報告)】
審議スケジュール

10月13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
10月20日 委員審査会

小村泰雄：計画番号 PC5200028 「悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法」に関しては期間中の再生医療の提供は1例、1件でした。治療後本人との連絡が取れておりませんが、同行のエージェントからは不変との情報を聞いております。引き続きフォローしてまいります。

計画番号 PC5200029 「悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法」に関しては、期間中の再生医療の提供は2例2件でした。2件ともに治療後の副反応等なく、帰国されております。

今後も患者に対する治療メニューの一つとして両治療法の提供を継続したいと考えております。

定期状況報告書類を各全員が確認する。

小村泰雄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：私も提供計画の継続に異論ありません。

大輪先生：問題ないと判断します。

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【医療法人輝鳳会池袋クリニック PC3170138（定期報告）】

審議スケジュール

10月13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
10月20日 委員審査会

甲陽平：計画番号 PC3170138 「悪性腫瘍の予防に対する自家培養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83例132件でした。1例に関して投与から2ヶ月後に乳がんと診断されましたが、その他の例では悪性腫瘍発生なし。また、治療後の痛みなど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。

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

審議スケジュール

10月13日 変更届書及び資料受理、各委員にメールで送付

同日 各委員事前確認済

10月20日 委員審査会

甲陽平：計画番号 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」ともに再生医療を行う医師の追加です。新たに非常勤医師の橋口華子医師を登録させていただきたく存じます。経歴は別紙資料の通りです。

変更届書及び資料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変更届出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。

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。

4. 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

10月13日 変更届書及び資料受理、各委員にメールで送付

同日 各委員事前確認済

10月20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」、PC5170065「悪性腫瘍の予防に対する自家培養NK細胞療法」ともに再生医療を行う医師の追加です。新たに非常勤医師の上田和光医師と北澤真歩医師を登録させていただきたく存じます。また、実施責任者を久藤しおり医師に変更いたします。経歴は別紙資料の通りです。

変更届書及び資料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変更届出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。

大輪先生：異論ございません。

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。