

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 議事概要

認定番号	NB5150011		認定年月日	平成 27 年 10 月 7 日	
委員会の名称及び 所在地	名称:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 所在地:神戸市中央区東川崎町 1-3-3 神戸ハーバーランドセンタービル 14 階				
委員会の開催日時	2019 年 11 月 18 日 15 時-16 時		委員会の開催場所	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック を拠点にテレビ会議	
定期報告受理日	2019 年 11 月 01 日				
委員の氏名・役職 (敬称略) 委員長:◎ 出席:○ 欠席:×	出欠	氏名	性別	所属・資格・役職等	
	◎	下平 滋隆	男	医師:金沢医科大学 再生医療学 教授	
	○	三木 善次	男	医師:三木医院 院長	
	×	西村 和郎	男	医師:大阪国際がんセンター 泌尿器科 部長	
	○	村岡 泰行	男	弁護士:片山・平泉法律事務所	
	○	奥村 実千代	女	一般:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック	
	○	湯口 秀人	男	一般:株式会社アーク&カンパニー	
	×	小屋 照継	男	金沢医科大学 再生医療学 助教	
その他出席	事務局:樋川 洋子				
議題	以下の医療機関を対象に、定期報告の審査を行った。 ・医療法人社団 有好内科クリニック (管理者:院長 有好 浩一) ・本庄メディカル クリニック (管理者:院長 本庄 孝行) ・豊原クリニック(管理者:院長 豊原 眞久)				
審査・質疑	本庄メディカルクリニック(樹状細胞療法・NK 細胞療法)、豊原クリニック(樹状細胞療法・活性化リンパ球療法・NK 細胞療法)・医療法人社団有好内科クリニック(NK 細胞療法)は再生医療等加工物の提供がなかったため、意見なしとします。 医療機関の管理者である「医療法人社団有好内科クリニック有好浩一院長」より、樹状細胞療法及び活性化リンパ球療法の定期報告を受け、以下の審査を行った。 事務局:樹状細胞ワクチン療法を受けた者とその安全性についての評価について、ご報告致します。提供を受けた者の数は 5 件で、その内 Grade13839℃)の発熱が 1 件、発赤(20mm×30mm 程度)、硬結などの注射部位反応が 2 件に見られましたが、重篤な有害事象は認められませんでした。注射部位反応に関しましては、OK432 や BCG-CWS を併用していますので、その作用と思われます。 委員長:39 度の発熱は Grade2 ですが、解熱剤等の処方はありましたか。発熱期間なども確認して下さい。 事務局:解熱剤等の処方があれば報告頂ける事になっているので解熱剤等の処方があれば報告頂ける事になっているので、自然解熱かと思われませんが、有好院長に確認します。				

	<p>→樹状細胞を投与後、半日から 1 日後に発熱し、半日～2 日間持続。自然解熱、若しくは適宜手持ちのバファリンを使用されて解熱しておりました。(後日、有好院長より報告)</p> <p>委員長:免疫賦活剤として、OK-432とBCG--CWSを使用しておられますが、使い分けがあるのでしょうか。</p> <p>事務局:有好院長に確認致します。</p> <p>→アジュバントは BCG--CWS を積極的にお勧めしておりますが、同意を頂けない場合には OK-432 を使用しています。(後日、有好院長より報告)</p> <p>次に、樹状細胞ワクチン療法の科学的妥当性についての評価に移りたいと思います。5 症例中、5 回以上治療を行った症例は 1 件であり、膵臓癌のステージⅣの状況下で 7 か月間、PS2 で安定するも病状の急変でご逝去されました。本治療との因果関係はなく、長期間病状が安定していたことより、妥当性に於いて異議はなく、次年度以降の継続に問題ないと致します。</p> <p>続いて、活性化 T リンパ球療法を受けた者とその安全性についての評価に移りたいと思います。提供を受けた者は 3 件で重篤な有害事象は確認されませんでした。尚、輸送による破損等の問題もありませんでした。</p> <p>委員長:樹状細胞療法、活性化 T リンパ球療法共に、化学療法と併用されている患者様に関して、薬剤の種類を確認して下さい。</p> <p>事務局:有好院長に確認致します。</p> <p>→後日、有好院長、から投与薬剤の報告を受け、委員全員に共有し、確認した。</p>
<p>定期報告における委員会の意見のまとめ</p>	<p>以下、委員全員の意見として相違なしとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法人社団 有好内科クリニック定期報告 <p>樹状細胞ワクチン療法及び活性化 T リンパ球療法の提供に対し、再生医療を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認した為、次年度以降も継続して問題ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NK 細胞療法は提供なしのため、意見なしとし、次年度以降も継続して問題ないとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・本庄メディカルクリニック定期報告 <p>樹状細胞療法、NK 細胞療法の提供がなかったため、意見なしとし、次年度以降も継続して問題ないとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・豊原クリニック定期報告 <p>樹状細胞療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法の提供がなかったため、意見なしとし、次年度以降も継続して問題ないとする。</p>