

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	2020 年 1 月 24 日 13 時-14 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	2020 年 1 月 10 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	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック事務局、神戸ハーバーランド免疫療法クリニック看護師			
議題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック定期報告 2. 医療法人 水入クリニック定期報告 3. 岡山みなみクリニック定期報告 4. 医療法人 あべ医院定期報告 5. ヒルズガーデンクリニック定期報告 6. 医療法人 愛咲会 まえだ診療所定期報告 			
審査・質疑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック定期報告に関する審査 <ul style="list-style-type: none"> ・活性化 T リンパ球療法及び NK 細胞療法については有害事象もなく提供された。 ・樹状細胞ワクチン療法を提供した者(35 症例)に確認された有害事象について、看護部より以下の報告を受け、質疑・応答を行った。 <p>看護部「注射部位の発赤・硬結症例数については、35 症例中 13 例(37.1%)、前年度(31.5%)と大きな変動はありません。発赤・硬結の内容として、35 症例中、5 例に 4~8cm 近い発赤・硬結を伴いました。過去の症例や今年度の他症例では、2cm 程度の発赤・硬結にとどまっており、この 5 例に関しては治療期間的にも重なっていることから、原因について検証するため、以下の情報についての比較を行いました。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 発熱を伴っているか ② 標準治療との併用の有無 ③ その他の免疫治療との併用の有無 ④ アジュバンドの使用の有無 ⑤ 成分採血時の状況 			

- ⑥ 使用抗原の種類等
- ⑦ 投与箇所及び方法
- ⑧ ワクチン投与本数
- ⑨ 培養工程
- ⑩ 培養工程で使用する機材・薬剤等

*⑨⑩培養部補足:培養工程の見直し、使用する機材のチェック・薬剤(主として、樹状細胞を成熟化へ誘導させる際に使用するピシバニール(OK-432)の使用 Lot チェック)を行った。

以上に関しての情報を比較しましたが、原因と考えられるものを明確にするには至りませんでした。

委員長「ワクチンの投与方法についての変更はありませんか」

看護師「変更はありません」

委員長「抗がん剤の併用はありますか」

看護師「抗がん剤の併用はありません」

委員長「ワクチンとしては皮膚反応が出たほうが良いので、むしろ QOL が保てているかを診てください」

看護師「反応が出たほうが良いとは思いますが、患者さんの中には不安に思われる方もおられます」

委員長「使用抗原の変更はありますか」

看護師「使用抗原は変えていません。培養部と確認済みです」

委員長「PS は良かったですか」

看護師「PS は良かったです」

委員長「発赤が 3cm 以上あった方では予後が改善していたという文献もあります」

看護師「分かりました」

事務局「他、ご質問等ございますか」

委員「ありません」

2. 医療法人 水入クリニック定期報告に関する審査

- ・活性化 T リンパ球療法の提供を受けた 5 症例の有害事象について、以下の報告を受けた。
 - ・提供を受けた 5 症例中 3 例(60.0%)に発熱(GRADE1:1 例、GRADE2:2 例)がみられたが、その他の重篤な有害事象はみられなかった。
- ・NK 細胞療法の提供を受けた 4 症例の有害事象について、以下の報告を受けた。
 - ・提供を受けた 4 症例中 2 例(50.0%)に発熱(GRADE1:1 例、GRADE2:1 例)がみられたが、その他の重篤な有害事象はみられなかった。
- ・樹状細胞ワクチン療法の提供を受けた 4 症例の有害事象について、以下の報告を受けた。
 - ・発熱 3 例(75.0%) GRADE1:1 例
GRADE2:2 例
 - ・注射部位反応 3 例(75.0%) 発赤:3 例
 - ・7~70mm×15~80mm
 - ・10mm×9mm
 - ・0.9mm~8mm×1.5~13mm
 - 硬結:2 例
 - ・10~30mm×20~40mm
 - ・0.5~3mm×0.8~2mm

水泡びらん:1例

当該治療では、免疫賦活剤(ピシバニール:0.5~1.0KE)及びBCG-CWSを併用する症例があり、その主な副作用が発熱、注射部位疼痛、注射部位発赤(硬結・腫脹を含む)等で、この免疫賦活剤による副作用の可能性が確認されており、いずれも重篤な有害事象は確認されなかった。また、その他、細胞加工物の投与による重篤な有害事象はみられなかった。

3. 岡山みなみクリニック定期報告に関する審査

・活性化Tリンパ球療法、NK細胞療法、樹状細胞ワクチン療法の全てにおいて提供がなかった。

4. 医療法人 あべ医院定期報告に関する審査

・活性化Tリンパ球療法は有害事象もなく提供された。この症例は、再発予防であり、治療期間中PSの変化はなくQOLも安定していたとの報告が出ている。

・NK細胞療法及び樹状細胞ワクチン療法の提供はなかった。

5. ヒルズガーデンクリニック定期報告に関する審査

・活性化Tリンパ球療法・NK細胞療法・樹状細胞ワクチン療法の全てにおいて提供がなかった。

6. 医療法人 愛咲会 まえだ診療所定期報告に関する審査

・活性化Tリンパ球療法・NK細胞療法・樹状細胞ワクチン療法の全てにおいて提供がなかった。

以下、委員全員の意見として相違なしとする。

1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック定期報告

活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。

NK細胞療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。

樹状細胞ワクチン療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。

2. 医療法人 水入クリニック定期報告

活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して

定期報告における
委員会の意見のま
とめ

問題ない。

NK 細胞療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。

樹状細胞ワクチン療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。

3. 岡山みなみクリニック定期報告

活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法、樹状細胞ワクチン療法のいずれも提供なしのため、意見なしとする。

4. 医療法人 あべ医院定期報告

活性化 T リンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、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協性について定期報告を受け、問題ないことを確認し、提供する当該再生医療等に問題ないことを確認したため、次年度以降も継続して問題ない。

NK 細胞療法及び樹状細胞ワクチン療法については、提供なしのため、意見なしとする。

5. ヒルズガーデンクリニック定期報告

活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法、樹状細胞ワクチン療法のいずれも提供なしのため、意見なしとする。

6. 医療法人 愛咲会 まえだ診療所定期報告

活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法、樹状細胞ワクチン療法のいずれも提供なしのため、意見なしとする。