

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 8 月 26 日 13 時-13 時 30 分	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 7 月 20 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 主任部長
	○	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培養スタッフ			
議題	<ol style="list-style-type: none"> 医療法人 大手町クリニック定期報告 医療法人 たにぐちクリニック定期報告 医療法人 青志会 もりの医院定期報告 医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック定期報告 きのくに漢方クリニック定期報告 			
審査・質疑	<ol style="list-style-type: none"> 医療機関の管理者である「医療法人 大手町クリニック 松原 寛 院長」より再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。 事務局「樹状細胞療法、活性化 Tリンパ球療法、NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったが、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」 委員全員「はい。」 医療機関の管理者である「医療法人 たにぐちクリニック 谷口 一則 院長」より再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。 以下、数字の読み上げ以外に特記すべき点を挙げる。 事務局「樹状細胞ワクチン療法では 1 件のみの提供でしたが、有害事象もなく提供されました。免疫賦活剤も使用しておりません。投与回数が 5 回以下のため、科学的妥当性の評価対象外とします。 以上のことから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も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のご意見でよろしいでしょうか？」 			

また、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法の提供はなかったため、意見なしとしますが、良いでしょうか。」

委員全員「はい。」

3. 医療機関の管理者である「医療法人青志会 もりの医院 森野 訓明 院長」より再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。

以下、数字の読み上げ以外に特記すべき点を挙げる。

事務局「樹状細胞ワクチン療法では、有害事象の発生は報告されませんでした。免疫賦活剤として BCG-CWS を使用しましたが、こちらの副作用も確認されておりません。治療を 5 回以上受けたものの件数は 2 件、そのうち 1 件は QOL の維持を報告受けております。

活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法においても副作用等の報告はなく、QOL の維持に関しても報告を受けております。」

・結論について

事務局「以上のことから各治療について安全性、科学的妥当性について問題無く、次年度以降も継続して問題ないとして良いでしょうか。」

委員全員「はい。」

4. 医療機関の管理者である「医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック 野中一興 院長」より再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。

以下、数字の読み上げ以外に特記すべき点を挙げる。

事務局「樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法ともに副作用等の有害事象の報告は受けておりません。樹状細胞ワクチン療法に関しては 5 回以上の治療回数ではなかったため科学的妥当性の評価対象外としますが、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法においてはそれぞれ QOL の維持、改善がみられた症例がありました。」

・結論について

事務局「以上のことから各治療について安全性、科学的妥当性について問題無く、次年度以降も継続して問題ないとして良いでしょうか。」

委員全員「はい。」

5. 医療機関の管理者である「きのくに漢方クリニック 田中 一 院長」より再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。

事務局「樹状細胞療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったが、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」

委員全員「はい。」

委員長より以下3つの質問あり

「特定細胞加工物の製造、アフエレーシス受入れ、細胞搬送に新型コロナウイルスの感染拡大に伴う影響はありましたか？」

医療機関において、新型コロナウイルス感染拡大に伴う受診、治療提供に影響はありましたか？」

	<p>機関と投与回数より提供スケジュールは毎週、毎月と異なりますが、医療機関の提供計画によりますか？」</p> <p>事務局より以下のとおり回答</p> <p>「神戸の培養施設における特定細胞加工物の製造、アフエーシス受入れ、細胞搬送に関する影響は特に有りませんでした。</p> <p>医療機関における影響は提供のあった医療機関に確認したところ、共通の回答としては、予約の調整などで予約が重ならないように、たにぐちクリニックのみ隔離部屋を確保し、そこで投与等の施術をおこなったとの回答でした。</p> <p>提供スケジュールに関しては、提供計画に投与ペース等に関する記述はなく、各医療機関の医師による判断にゆだねています」</p> <p>小屋委員より質問</p> <p>「樹状細胞ワクチン療法における免疫モニタリングはおこなっておりますか？」</p> <p>神戸ハーバーランド免疫療法クリニックの培養スタッフより回答</p> <p>「モニタリングに関しては、各医療機関での判断による実施となりますが、実施しているとは聞いていません。神戸の培養施設でも行っておりません。」</p> <p>小屋委員より質問</p> <p>「科学的妥当性における評価基準としての回数に対する根拠はありますか？」</p> <p>事務局より回答</p> <p>「特に根拠はありません。近畿厚生局に確認したこともありますが、各委員会に委ねるという回答でした。以前評価を行った医療法人龍志会 IGT クリニックにおいては血管内投与という性質上、回数を重ねることが難しく、1、2 回の投与でも評価対象としました。それ以外においては以前からの評価基準である樹状細胞ワクチン療法 5 回以上、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法は 3 回以上を対象としています。」</p> <p>委員長より「実績に基づく判断によって評価基準を定めれば良いと思います。」</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療法人 大手町クリニック(管理者 院長 松原 寛) 定期報告 <ul style="list-style-type: none"> ● 樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法ともに提供がなかったが、次年度以降も継続して問題ない。 2. 医療法人 たにぐちクリニック(管理者 院長 谷口 一則) 定期報告 <ul style="list-style-type: none"> ● 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当性について定期報告を受け、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。 ● 活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法は提供なしのため、意見なしとする。 3. 医療法人青志会 もりの医院(管理者 院長 森野 訓明) 定期報告 <ul style="list-style-type: none"> ● 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当性について定期報告を受け、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。 ● 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当性について定期報告を受け、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当性について定期報告を受け、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。

4. 医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック(管理者 院長 野中 一興) 定期報告

- 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当性について定期報告を受け、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。
- 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当性について定期報告を受け、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当性について定期報告を受け、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。

5. きのくに漢方クリニック(管理者 院長 田中 一) 定期報告

- 樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法ともに提供がなかったが、次年度以降も継続して問題ない。