

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 11 月 27 日 11 時-11 時 20 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	
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	
	○	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	
	○	吉野 雪子	女	一般:日本潤東 株式会社	
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				
議題	1. 豊原クリニック定期報告 2. 本庄メディカルクリニック定期報告 3. 医療法人社団 有好内科クリニック定期報告 4. 医療法人龍志会 IGT クリニック 変更届				
審査・質疑	1. 医療機関の管理者である「豊原クリニック 豊原 眞久 院長」より 2020 年 9 月 5 日に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「樹状細胞ワクチン療法、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、安全性等に考慮し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「提供がなかった際になにか書類等提出する必要はありますか？」 事務局「以前は提供がなかった際に、委員会からは”意見なし”で良かったが、提供がなかった場合も委員会からは医療機関に対して意見書を出す必要があるようです。」 委員長「わかりました。」 2. 医療機関の管理者である「本庄メディカルクリニック 本庄 孝行 院長」より 2020 年 9 月 13 日に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、NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったが、安全性等に考慮し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。」 3. 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 2020 年 11 月 16 日に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。				

	<p>事務局「樹状細胞ワクチン療法では 1 件のみ発熱等が見られたが、免疫賦活剤も使っており、免疫反応と考えられ、その他の有害事象なく提供されました。本症例については毎回発熱等が見られるが、治療を続けられ、PS1 で安定しており、安全性及び科学的妥当性についても問題ないと考えられるため、次年度以降も継続して問題ないとのご意見でよろしいでしょうか？」</p> <p>活性化 T リンパ球療法については副作用等なく提供されたが、治療回数が評価対象以下の症例のみです。安全性について問題ないと考えられるためこちらも次年度以降も継続して問題ないとして良いでしょうか？」</p> <p>NK 細胞療法については発熱等の副作用もなく提供され、3 回以上提供された症例においては OQL を維持できたとの報告を受けています。こちらも次年度以降も継続して問題ないとして良いでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>4. 医療機関の管理者である「医療法人龍志会 IGT クリニック 堀 信一 院長」より 2020 年 4 月 1 日に再生医療等の変更届を受け、以下の審査を行った。</p> <p>事務局「以前、第 17 回の委員会にて審査していただいた内容と同じ内容で、再審査となります。院長先生が理事長へ、副院長先生が院長先生に変更になります。こちらの審査結果については問題なしとしてよろしいでしょうか？」</p> <p>委員長「はい、以前の審査より略歴等に変更がなければそれでいいと思います。」</p> <p>事務局「略歴等に変更はありませんので、問題なしとします。」</p> <p>委員全員「はい。」</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> <p>1. 豊原クリニック(管理者 院長 豊原 眞久) 定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC5160075)、活性化 T リンパ球療法(計画番号:PC5160076)、NK 細胞療法(計画番号:PC5160077)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。 <p>2. 本庄メディカルクリニック(管理者 院長 本庄 孝行) 定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC5160081)、NK 細胞療法(計画番号:PC5160082)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。 <p>3. 医療法人社団 有好内科クリニック(管理者 院長 有好 浩一) 定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC6180011)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(計画番号:PC6180012)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(計画番号:PC6180013)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. 医療法人龍志会 IGT クリニック(管理者 院長 堀 信一) 変更届

- 以下それぞれの変更届に対し、委員全員が、変更及び追記箇所に異議指摘はなく、適切であるため、提供計画が適合しているとした。
 - ✓ PC5180077 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法
 - ✓ PC5180078 悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法
 - ✓ PC5180079 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 Tリンパ球療法
 - ✓ PC5180081 悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 T リンパ球療法
 - ✓ PC5180080 直接投与による悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 Tリンパ球療法
 - ✓ PC5180076 動脈注射による悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法
 - ✓ PC5180074 悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法
 - ✓ PC5180075 直接投与による悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法