

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	2021 年 1 月 27 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	
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. 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. 医療法人あべ医院 定期報告 4. 岡山みなみクリニック 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	1. 医療機関の管理者である「神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 横川 潔 院長」より 2021 年 1 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、症例報告以外に特記すべき点を挙げる。 委員長「NKT の発熱について、提供した細胞の安全性はどうでしたか？」 培養スタッフ「特に問題はありませんでした。」 委員長「今後同様の事例があった際に細胞の安全性の裏付けをとっておいたほうがいい と思います。また中止基準なども明確にしておいたほうがいいと思います。」 看護師「承知しました。」 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、NKT 細胞療法 の全てにおいて報告を受け、安全性等に問題はないと考えられるので、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。」				
	2. 医療機関の管理者である「医療法人水入クリニック 水入 寛純 院長」より 2020 年 12 月 1 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、症例報告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 細胞療法の全てにおいて				

	<p>報告を受け、安全性等に問題はないと考えられるので、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>3. 医療機関の管理者である「医療法人あべ医院 福原 恵子 院長」より2020年12月1日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>以下、数字の読み上げ、症例報告以外に特記すべき点を挙げる。</p> <p>事務局「活性化 T リンパ球療法において報告を受け、安全性等に問題はないと考えられるので、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>事務局「樹状細胞ワクチン療法、NK 細胞療法においては提供がなかったが、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？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>4. 医療機関の管理者である「岡山みなみクリニック 石川 隆 院長」より2020年11月24日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>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？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>委員長「提供が無かったのはなぜですか？」</p> <p>事務局「新型コロナウイルスの影響だと思われます。」</p> <p>委員長「分かりました。」</p> <p>5. 医療機関の管理者である「ヒルズガーデンクリニック 米納 浩幸 院長」より2020年11月24日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>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？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>事務局「こちらの医療機関も新型コロナウイルスの影響で提供が無かったと思われます。」</p> <p>6. 医療機関の管理者である「医療法人愛咲会 まえだ診療所 前田 典子医師」より2020年12月15日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>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？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>事務局「こちらの医療機関も同様に新型コロナウイルスの影響で提供が無かったと思われます。」</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> <p>1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック(管理者 横川 潔) 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:PC5150140)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

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:PC5150138)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:PC5150139)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。
- NKT 細胞療法(計画番号:PC5190043)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。

2. 医療法人水入クリニック(管理者 水入 寛純) 定期報告

- 樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC6170034)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:PC6170033)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:PC6170032)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。

3. 医療法人あべ医院(管理者 福原 恵子) 定期報告

- 樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC6150094)は提供が無かったが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:PC6150093)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:PC6150092)は提供が無かったが次年度以降も継続して問題ない。

4. 岡山みなみクリニック(管理者 石川 隆) 定期報告

樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC6150047)、活性化 T リンパ球療法(計画番号:PC6150048)、NK 細胞療法(計画番号:PC6150049)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。

5. ヒルズガーデンクリニック(管理者 米納 浩幸) 定期報告

樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC7150059)、活性化 T リンパ球療法(計画番号:PC7150037)、NK 細胞療法(計画番号:PC7150036)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。

6. 医療法人愛咲会 まえだ診療所(管理者 前田 典子) 定期報告

	<p>樹状細胞ワクチン療法(計画番号:PC6170037)、活性化 T リンパ球療法(計画番号:PC6170036)、NK 細胞療法(計画番号:PC6170038)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>
--	---