

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 7 月 27 日 15 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	
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療法人 大手町クリニック定期報告 2. 医療法人 たにぐちクリニック定期報告 3. 医療法人 青志会 もりの医院定期報告 4. 医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック定期報告 5. 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"> 1. 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、2021 年 6 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。 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。」 2. 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 2021 年 6 月 25 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。 事務局「活性化 T リンパ球療法では 3 件のみの提供でしたが、有害事象もなく提供されました。1 件において QOL の維持を報告されています。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とのご意見でよろしいでしょうか？」 また、樹状細胞ワクチン療法、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 2021 年 6 				

	<p>月 23 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、数字の読み上げ以外に特記すべき点を挙げる。</p> <p>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、どちらも病状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。」</p> <p>・結論について</p> <p>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。」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>4. 医療機関の管理者である「医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック 野中一興 院長」より 2021 年 7 月 4 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、数字の読み上げ以外に特記すべき点を挙げる。</p> <p>事務局「樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法にて Grade1 の副反応の報告を受けておりますが、免疫反応と思われま。樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、どちらも QOL を維持、1 件は部分奏功の報告を受けております。NK 細胞療法においては副反応はありませんでしたが、投与が1回のみですので科学的妥当性の評価対象外と致します。」</p> <p>・結論について</p> <p>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。」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>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 2021 年 7 月 20 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？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>その他</p> <p>「免疫治療の併用について(委員会にて使用する)資料がわかりにくいので改善してほしい」(委員長・西村委員)</p> <p>「承知しました。改善致します。」(事務局)→次回より改善</p> <p>「資料中の Grade 表記の綴りが間違っている」(西村委員)</p> <p>「訂正致します。」(事務局)→訂正済み</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 大手町クリニック(管理者 院長 松原 寛) 定期報告 <p>以下に掲げる再生医療等について、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断し、本再生医療等の提供継続は適切であると認める。</p>

- 計画番号:PC6170007「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」
- 計画番号:PC6170008「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」
- 計画番号:PC6170009「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」

- 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
以下に掲げる再生医療等について、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。
- 計画番号:PC5160032「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」
以下に掲げる再生医療等について、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断し、本再生医療等の提供継続は適切であると認める。
- 計画番号:PC5160031「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」
- 計画番号:PC5160033「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」

- 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
以下に掲げる再生医療等について、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。
- 計画番号:PC6170013「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」
- 計画番号:PC6170014「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」
- 計画番号:PC6170015「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」

- 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
以下に掲げる再生医療等について、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。
- 計画番号:PC6160015「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」
- 計画番号:PC6160014「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」
- 計画番号:PC6160013「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」

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">● きのくに漢方クリニック(管理者 院長 田中 一)定期報告
以下に掲げる再生医療等について、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断し、本再生医療等の提供継続は適切であると認める。● 計画番号:PC5160051「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」● 計画番号:PC5160052「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」● 計画番号:PC5160053「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」 |
|--|--|