

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 11 月 19 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 豊原クリニック中止届けならびに定期報告 2. 本庄メディカルクリニック定期報告 3. 医療法人 有好内科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「豊原クリニック 豊原 眞久 院長」より、治療提供中止の届けを事前受領し、なおかつ 2021 年 9 月 6 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はなく、次年度以降の提供は中止するという意向を伺っています。中止申出に対して委員会は承認という形で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「本庄メディカルクリニック 本庄 孝行 院長」より 2021 年 9 月 14 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、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。」 3. 医療機関の管理者である「医療法人 有好内科クリニック 有好 浩一 院長」より 2021 年 11 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。 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、免疫賦活剤として BCG-CWS を使用しましたが、免疫反応と思われる発赤反応および発熱は見受けられました。その他重篤な有害事象の発生は報告されませんでした。科学的妥当性について、治療を 5 回以上受けた 3 件 				

	<p>は、いずれも病状維持を報告受けております。</p> <p>活性化 T リンパ球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。また NK 細胞療法においては提供がなかったが、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>「治療の提供がなかった医療機関については今後の見込みは継続意向について確認してください。」(委員長)</p> <p>「承知しました。今後確認致します。」(事務局)</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"> ● 豊原クリニック(管理者 院長 豊原 真久) 定期報告 以下に掲げる再生医療等について、医療機関からの治療提供中止の申し出を受け、了承する。 ● 計画番号:PC5160075「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:PC5160076「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:PC5160077「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」 <p>● 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 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> <ul style="list-style-type: none"> ● 計画番号:PC5160081「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:PC5160082「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」 <p>● 医療法人有好内科クリニック(管理者 院長 有好 浩一) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 計画番号:PC6180011「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:PC6180012「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」 <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</p>

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:PC6180013「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」