

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	2023 年 8 月 2 日 13 時~14 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 副院長	
	○	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 たにぐちクリニック 定期報告 2. 医療法人 青志会 もりの医院 定期報告 3. 医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック 定期報告 4. 医療法人 大手町クリニック 定期報告ならびに提供中止 5. きのくに漢方クリニック 定期報告ならびに提供中止 6. 岡山みなみクリニック 定期報告ならびに提供中止 7. ヒルズガーデンクリニック 定期報告ならびに提供中止 				
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 たにぐちクリニック 谷口 一則 院長」より 2023 年 6 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。 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 1 件の提供でしたが、有害事象もなく提供されました。1 件については、治療期間が 26 ヶ月となり PS は進行しています。 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、次年度以降も本再生医療等の提供継続は適切であると認めて宜しいでしょうか？ 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、宜しいでしょうか？」 委員全員「はい。」 2. 医療機関の管理者である「医療法人青志会 もりの医院 森野 訓明 院長」より 2023 年 7 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、4 件の提供でしたが有害事象の発生は報告され 				

ませんでした。治療を5回以上受けた者の件数は4件、内3件においてはQOLの維持を報告されています。1件については、PSが進行しています。

活性化Tリンパ球療法では4件の提供、内、治療を3回以上受けた者の件数は3件、3件ともQOLの維持を報告されています。NK細胞療法においては3件の提供、内、治療を3回以上受けた者の件数は2件、2件とも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、次年度以降も本再生医療等の提供継続は適切であると認めて宜しいでしょうか？

委員全員「はい。」

3. 医療機関の管理者である「医療法人太陽会 うしおえ太陽クリニック 野中一興 院長」より2023年7月11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の提供は3件、内1件でGrade1、Grade2の発熱があった。また治療を5回以上受けた者の件数は2件、内1件でGrade1、Grade2の発熱の報告を受けております。内1件については、PSが進行しています。

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、次年度以降も本再生医療等の提供継続は適切であると認めて宜しいでしょうか？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、宜しいでしょうか？」

委員全員「はい。」

4. 以下の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」については、松原院長より、2023年5月30日をもって当該再生医療の提供を中止したいという申し出があった。

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2023年7月19日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。本年度は再生医療の提供がゼロだったため、次年度以降の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。

田中院長より、2023年7月19日をもって当該再生医療の提供を中止したいという申し出が口頭であり、了承した。

6. 以下の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」については、石川院長より、2023年6月13日をもって当該再生医療の提供を中止したいという申し出があった。

7. 以下の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」については、米納院長より、2023年6月13日をもって当該再生医療の提供を中止したいという申し出があった。

	<p>8. 下平委員長からのご意見、</p> <p>三種類の治療をきちんと保障し続けてきたことに対してはよくやっている。</p> <p>中止の施設がいくつか出ているが、もう少し発展するようなことを今後していくのか？ (事務局)</p> <p>今回中止依頼があった提携先は、先方の人手不足が数年にわたりあり、保険診療外への治療提供ができないためである。</p> <p>(下平委員長)</p> <p>コロナの影響もあつてか、医療機関の維持ができない現状は残念である。</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 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」 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: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

一細胞療法」

- 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」
- きのくに漢方クリニック (管理者 田中 一 院長)定期報告
本再生医療等の提供継続は適切であるが、医療機関から治療提供中止の申し出を受けたため、治療提供中止を了承する。
- 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」