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	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	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12月20日13時00分~14時00分		委員会の開催場所		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	出欠	氏名		性別		所属·資格·役職等	
(敬称略)	◎ 下平 滋隆		Ħ		医師:金沢医科大学		
委員長:◎				男	再生医療学 教授		
出席:○	0	三木 善次		男	医師:三木医院 院長		
欠席:×	×	西村 和郎		男	医師:大阪国際がんセンター		
	^	등라시.1 시·디언D		Ħ		泌尿器科 副院長	
	0	村岡 泰行		男		弁護士:片山・平泉法律事務所	
	0	小屋 照継		男	金沢	医科大学 再生医療学 助教	
	0	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						
	1. 神戸/	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック定期報告					
議題	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						
審查•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、2023年11月30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、NKT 細胞療法の全てにおいて報告を受け、安全性、科学的妥当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いという意見でよろしいでしょうか?」 委員全員「はい。」 委員長より、「発赤の症例については、治療を併用している患者様ですか?そうであれば、"併用しているため"など記載してください。」 事務局「はい、確認して訂正します」 委員長より、「DC の件数が他と比べて少なく、難しい時期だと思います。患者様へ伝える工夫が必要だと思われます。受けることの意義がわかるような説明をすることなど、検討してみてください。」 事務局「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、2023年11月21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「活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法において報告を受け、安全性、科学的妥当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。」						

事務局「樹状細胞ワクチン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るしいでしょうか?」

委員全員「はい。」

3. 医療機関の管理者である「医療法人あべ医院 福原 恵子 院長」より、2023年11月27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「活性化 T リンパ球療法において報告を受け、安全性、科学的妥当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。」

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、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。」

以下、委員全員の意見として、相違なしとする。

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

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:PC5150140「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:PC5150138「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: PC5150139「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」
- 計画番号: PC5190043「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした NKT 細胞療法」

定期報告における 委員会の意見のま とめ

医療法人水入クリニック(管理者 水入 寛純) 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:PC6170033「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: PC6170032「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」

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: PC6170034「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」

医療法人あべ医院(管理者 福原 恵子) 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: PC6150093「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、定期報告を受け、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: PC6150094「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: PC6150092「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」