

2019年7月20日作成

## 第7回リセリングクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:2019年7月20日(土) 17:00~17:30

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2階  
リセリングクリニック

### リセリングクリニック認定再生医療等委員会 出席者名簿

	氏 名	職 業(所属及び役職)	性 別	再生医療等 委員会を設 置する者と の利害関係
a. 医学・ 医療	久保周敬	歯科医師(東京大学医科学研究所 附属病院 先端診療部 骨再生診療 科 特別診医)日本再生医療学会 再生医療認定医	男	有
a. 医学・ 医療	近藤智香	歯科医師/なぎさ歯科医院 院長	女	無
a. 医学・ 医療	中井真理子	歯科医師/なぎさ歯科医院 医員	女	無
b. 法律・ 生命 倫理	藤原誠	弁護士(スター綜合法律事務所)	男	無
c. 一般	中務宏一	株式会社 CELL 社員	男	無

(3)医療機関名：リセリングクリニック

管理者 久保 青美

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者 呉 相俊

(4)再生医療等提供状況定期報告書受取日 令和 31 年 6 月 25 日

(5)議 題

① リセリングクリニックの自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療の定期報告について

② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療について

[議事内容]

委員長「これより委員会を開催させていただきます。」

委員 B「この提供計画はガンとかの治療に用いるものでいいですか？」

委員長「そうです。」

委員長「今年度より規程変更に伴い、守秘義務について確認を行ってから委員会を進めさせていただきます。特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。それでは始めさせていただきます。」

① リセリングクリニックの自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療の定期報告について

委員長の進行により、定期報告の内容を確認した。

委員長「今回、この提供計画の提供件数は 0 件ですが、医院の体制に変化はなく今後も問題なく提供は可能と考えられます。」

その他委員からの意見なし。

全員一致にて当該再生医療等を引き続き問題なく提供できると判断した。

[指摘事項、意見等]

当該再生医療等を引き続き問題なく提供できると判断し「基準を満たしている」とする。

② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療について

委員長の進行により、定期報告の内容を確認した。

[再生医療等を受けた者の数]について

委員長「2件(9件)で、2症例だけで癌種も異なります。」

[再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過]について確認した。

委員長「[当該再生医療等を提供した患者には、提供により発生したと考えられる疾病や急性アレルギー反応等の症状は見られず、重篤な有害事象(CT CAE v5.0)はみられなかった。]よって再生医療等に係る疾病等は発生していないと考えられます。」

当該再生医療等を提供した患者には重篤な有害事象はみられなかったため全員一致にて問題はないとした。

[再生医療等の安全性についての評価]について

委員長「[当該再生医療は延べにして9件提供され、CT CAE v4.0の基準で有害事象と判断される発熱、および副作用として留意すべきアナフィラキシーショックや自己免疫疾患の兆候となるような症状についても認めなかった。したがって現時点では安全性は確保されていると考えられ、当該再生医療を提供した2名について、治療に対する大きな困難は生じていないと考えられた。特定細胞加工物については、出荷規格を下回ったものはなかった。]よって安全性について問題はないかと考えられます。」

当該再生医療等を提供した患者に重篤な有害事象もなく、特定細胞加工物も出荷基準を下回るものは投与していないため安全性について全員一致にて問題はないとした。

[再生医療等の科学的妥当性についての評価]について

委員長「[ $\alpha$ -GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンを提供した 2 名については、有害事象は見られず、治療に対する大きな困難、容認できないデメリットは生じていないと考えられた。本提供計画が受理されてから 2019 年 4 月 22 日までの 1 年間に、本計画において再生医療等を受けた累計患者数は、2 名となる。この 2 名は、肛門管がん 1 例、膀胱がん 1 例であった。現在、がん種ごとの解析を行うため、データを集積している。今後もこのように同じ再生医療等が行われた情報を累積するとともに、人数の多いがん種については、症例ごとの検討とは別に、生存率などの長期フォローアップによる解析を進めていく。]とあります。提供を行った癌種も異なり当該再生医療等の科学的妥当性について現時点で判断することは困難であると考えられます。今後データを累積していき、統計学的解析を行うことになると考えられます。」

現時点で科学的妥当性について正確に判断することは困難であり、今後データを累積し統計学的解析を行うことが望ましいということで全員一致にて承認した。

[指摘事項、意見等]

当該再生医療等を提供した患者には重篤な有害事象はみられず、特に問題はないと判断されたため「基準を満たしている」とする。科学的妥当性については、今後データを累積し統計学的解析を行うことが望ましい。

以上