

第 41 回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」議事録

日時	2019年8月8日（木）19時～20時半
場所	東京都千代田区麹町 麹町ダイヤモンドビル6階 会議室

出席委員

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	福本 学	男性	a-1	有	出	
委員	勅使河原 計介	男性	a-1	無	欠	
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a-1	無	欠	
委員	岩波 修	男性	b	無	出	
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	出	※TV 会議による
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	出	
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	欠	

構成要件：a-1 医学・医療 b 法律・生命倫理 c 一般

審議に先立ち、利益相反がなく定足数に関する要件を満たしていることの確認と報告が行われた。

事務局：今回の審議事項は再生医療等提供状況定期報告と提供計画事項変更があります。

先ず、再生医療等提供状況定期報告の審査から始めさせていただきます。

定期報告書の書式が新しく8月から変わりました。お手元にある定期報告書は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることをご確認ください。

全委員：確認しました。

事務局：では、個別の審査をお願いします。

● 審議案件と結果

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC6170005
事務局受領日	2019年7月26日
審査受付番号	190808001
議決不参加者	なし

審査結果 適

委員会の最終意見として、引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

なお、確認事項については委員会意見に影響を与えるものではないが、委員会から疑義照会があった、ということ記録する。

【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC5180009
事務局受領日	2019年7月26日
審査受付番号	190808002
議決不参加者	なし

審査結果 適

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

確認事項については委員会意見に影響を与えるものではないが、委員会から疑義照会があった、ということ記録する。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人木島医院一番町きじまクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法およびCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法
計画番号	PC2150069
事務局受領日	2019年8月3日
審査受付番号	190808003
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第140号への対応、 CTL療法はANK自己リンパ球免疫療法と併用するため

審査結果

継続審議

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
再生医療等の名称	NK細胞を用いる悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC3150263
事務局受領日	2019年8月3日
審査受付番号	190808004
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第140号への対応、実施医師減員

審査結果 適

本変更届は、法令上の問題はなく、後日、当該医療機関からの回答を得て、これを技術専門員が「適である」と評価することをもって、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #3】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
再生医療等の名称	CTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法
計画番号	PC3150380
事務局受領日	2019年8月3日
審査受付番号	190808005
議決不参加者	なし
変更内容	厚生労働省令第140号への対応、実施医師減員

審査結果 適

本変更届は、法令上の問題はなく、後日、当該医療機関からの回答を得て、これを技術専門員が「適である」と評価することをもって、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届】以下の計画番号について、改正省令（平成30年厚生労働省令第140号）に対応した計画事項変更届のため書面審査を行うこととなった。

2019/8/8

第41回 認定再生医療等委員会 提供事項変更届・審査一覧 ①

再生医療等の名称: NK細胞を用いる悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法

審査番号	計画番号	法人名	医療機関名
190808006	PC4150123	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック
190808007	PC4150093		カメイクリニック
190808008	PC4150096		カメイクリニック 2
190808009	PC4150095		河合まごころクリニック
190808010	PC4150156	医療法人総合麻里メディカル	Dr. MARI CLINIC 栄
190808011	PC4160040	医療法人社団H・K・S	シティークリニック
190808016	PC5150182		東洞院クリニック
190808027	PC2150070	医療法人木島医院	一番町きじまクリニック

第41回 認定再生医療等委員会 提供事項変更届・審査一覧 ②

再生医療等の名称: CTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法

審査番号	計画番号	法人名	医療機関名
190808028	PC4150160	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック
190808029	PC4150152		カメイクリニック
190808030	PC4150151		カメイクリニック 2
190808031	PC4150124		河合まごころクリニック
190808032	PC4150155	医療法人総合麻里メディカル	Dr. MARI CLINIC 栄
190808038	PC5150183		東洞院クリニック

● 報告事項

厚生局からの通知（委員会情報および議事録公開、委員会の実施調査）について
当委員会は実施調査に積極的に協力すると、打診を受けた直後に回答済みである。

● 協議事項 なし

● 依頼事項 なし