

## 第 46 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	2020年1月17日(金)19:00～21:00
場所	東京都千代田区紀尾井町3丁目3番地 紀尾井町WITHビル3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	出	
委員	岩波 修	男性	b	無	出	※TV会議による
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	欠	
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。

### ● 審議案件と結果

#### 【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）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
施設管理者名	大久保 雅彦
計画番号	PC7150041
事務局受領日	2020年1月16日
審査受付番号	200117001
議決不参加者	なし
変更内容	同院にリンパ球分離採取機を設置。 採取の説明および同意書、料金表、採取リストの変更

#### 審査結果

本変更届は法令上の問題はなく、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当院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 #2】

再生医療等提供機関	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）クリニック
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
施設管理者名	大久保 雅彦
計画番号	PC7150047
事務局受領日	2020 年 1 月 16 日
審査受付番号	200117002
議決不参加者	なし
変更内容	同院にリンパ球分離採取機を設置。 採取の説明および同意書、料金表、採取リストの変更

審査結果

本変更届は法令上の問題はなく、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当院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	広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック
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 (局所投与)
施設管理者名	小西 長生
計画番号	PC5160098
事務局受領日	2020 年 1 月 15 日
審査受付番号	200117003
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、リンパ球分離採取設置リスト更新

審査結果

1 月 22 日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨藤井委員が当委員会に報告した。

本変更届は法令上の問題はなく、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当院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 #4】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック
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（局所投与）
施設管理者名	小西 長生
計画番号	PC5160099
事務局受領日	2020 年 1 月 15 日
審査受付番号	200117004
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、リンパ球分離採取設置リスト更新

### 審査結果

1月22日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨藤井委員が当委員会に報告した。

本変更届は法令上の問題はなく、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当院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 #5】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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 (局所投与)
施設管理者名	大川 洋史
計画番号	PC4160050
事務局受領日	2020年1月15日
審査受付番号	200117005
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、リンパ球分離採取設置リスト更新

### 審査結果

1月22日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨藤井委員が当委員会に報告した。

本変更届は法令上の問題はなく、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当院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 #6】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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 (局所投与)
施設管理者名	大川 洋史
計画番号	PC4160049
事務局受領日	2020年1月15日
審査受付番号	200117006
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、リンパ球分離採取設置リスト更新

### 審査結果

1月22日、技術専門員は評価書に対する当該医療機関の回答は「適である」と評価し、その旨藤井委員が当委員会に報告した。

本変更届は法令上の問題はなく、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当院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。

#### 【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院
-----------	-----------------

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
施設管理者名	横山 芳樹
計画番号	PC7150061
事務局受領日	2020 年 1 月 6 日
審査受付番号	20017025
議決不参加者	なし

審査結果

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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。

**【定期報告 #2】**

再生医療等提供機関	医療法人社団翔未会追手町クリニック
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
施設管理者名	在原 和夫
計画番号	PC4150127
事務局受領日	2020 年 1 月 6 日
審査受付番号	20017029
議決不参加者	なし

審査結果

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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。

**【定期報告 #3】**

再生医療等提供機関	西和田林クリニック
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
施設管理者名	林 賢
計画番号	PC3160182
事務局受領日	2020 年 1 月 16 日
審査受付番号	200117007
議決不参加者	なし

審査結果

本報告書は必要事項を満たしていると判断する。

なお、当医療機関は本年 1 月 16 日をもって当該再生医療等の提供を中止された。

これまでも提供実績がないため、中止後観察の必要がないことは了解した。

**【定期報告 #4】**

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院ひわきクリニック
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
施設管理者名	樋脇 一久

計画番号	PC7150039
事務局受領日	2020年1月7日
審査受付番号	200117009
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

#### 【定期報告 #5】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック
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
施設管理者名	今川みさお
計画番号	PC7150038
事務局受領日	2020年1月7日
審査受付番号	200117010
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

#### 【定期報告 #6】

再生医療等提供機関	医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）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
施設管理者名	大久保 雅彦
計画番号	PC7150041
事務局受領日	2020年1月10日
審査受付番号	200117011
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

#### 【定期報告 #7】

再生医療等提供機関	医療法人えびのセントロクリニック
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
施設管理者名	長井 章
計画番号	PC7150043
事務局受領日	2020年1月10日
審査受付番号	200117012
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

#### 【定期報告 #8】

再生医療等提供機関	医療法人喜和会喜多村クリニック
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
施設管理者名	喜多村 邦弘
計画番号	PC7150040
事務局受領日	2020年1月8日
審査受付番号	200117013
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

【定期報告 #9】

再生医療等提供機関	波佐見病院
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
施設管理者名	岡崎 敏幸
計画番号	PC7150042
事務局受領日	2020年1月9日
審査受付番号	200117014
議決不参加者	なし

審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

【定期報告 #10】

再生医療等提供機関	医療法人ミラソルのはら元氣クリニック
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
施設管理者名	野原 正史
計画番号	PC7150052
事務局受領日	2019年12月23日
審査受付番号	200117015
議決不参加者	なし

審査結果

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。

【定期報告 #11】

再生医療等提供機関	医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック
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
施設管理者名	大川 洋史

計画番号	PC4150123
事務局受領日	2019年12月20日
審査受付番号	200117016
議決不参加者	なし

#### 審査結果

本報告書は必要事項を満たしているとは判断する。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、委員会から照会があった、ということ記録する。

#### 【定期報告 #12】

再生医療等提供機関	河合まごころクリニック
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
施設管理者名	河合 邦幸
計画番号	PC4150095
事務局受領日	2020年1月6日
審査受付番号	200117017
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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は判断する。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。

#### 【定期報告 #13】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄院
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
施設管理者名	七浦 祐子
計画番号	PC4150156
事務局受領日	2020年1月7日
審査受付番号	200117018
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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は判断する。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。



**【定期報告 #14】**

再生医療等提供機関	西田クリニック
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
施設管理者名	西田 伸
計画番号	PC3150514
事務局受領日	2020年1月14日
審査受付番号	200117019
議決不参加者	なし

**審査結果**

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。

**【定期報告 #15】**

再生医療等提供機関	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック
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
施設管理者名	福島 偉
計画番号	PC3150293
事務局受領日	2020年1月16日
審査受付番号	200117020
議決不参加者	なし

**審査結果**

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。

**【定期報告 #16】**

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
施設管理者名	岸 秀行
計画番号	PC3150263
事務局受領日	2020年1月14日
審査受付番号	200117021
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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。

#### 【定期報告 #17】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック
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
施設管理者名	小西 長生
計画番号	PC5150124
事務局受領日	2020年1月17日
審査受付番号	200117022
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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。

#### 【定期報告 #18】

再生医療等提供機関	ほりいクリニック
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
施設管理者名	堀井 高久
計画番号	PC5150147
事務局受領日	2020年1月17日
審査受付番号	200117023
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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。

#### 【定期報告 #19】

再生医療等提供機関	医療法人社団福祉会高須クリニック東京院
-----------	---------------------

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
施設管理者名	高須 克彌
計画番号	PC3180180
事務局受領日	2020年1月6日
審査受付番号	20017024
議決不参加者	なし

#### 審査結果

2019年12月19日委員会での確認事項について回答があり再審査を行った。

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。

#### 【定期報告 #20】

再生医療等提供機関	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院
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
施設管理者名	横山 芳樹
計画番号	PC7150060
事務局受領日	2020年1月6日
審査受付番号	200117028
議決不参加者	なし

#### 審査結果

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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。

#### 【定期報告 #21】

再生医療等提供機関	医療法人社団翔未会追手町クリニック
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
施設管理者名	在原 和夫
計画番号	PC4150128
事務局受領日	2020年1月6日
審査受付番号	200117030
議決不参加者	なし

#### 審査結果

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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。

#### 【定期報告 #22】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック
-----------	----------------------

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
施設管理者名	小西 長生
計画番号	PC5150151
事務局受領日	2020 年 1 月 17 日
審査受付番号	200117026
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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、委員会から照会があった、ということ記録する。

#### 【定期報告 #23】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄
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
施設管理者名	七浦 祐子
計画番号	PC4150155
事務局受領日	2020 年 1 月 7 日
審査受付番号	200117027
議決不参加者	なし

#### 審査結果

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。

#### 【定期報告 #24】

再生医療等提供機関	西和田林クリニック
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
施設管理者名	林 賢
計画番号	PC3160183
事務局受領日	2020 年 1 月 16 日
審査受付番号	200117008
議決不参加者	なし

#### 審査結果

本報告書は必要事項を満たしていると判断する。

なお、当医療機関は本年1月16日をもって当該再生医療等の提供を中止された。

これまでも提供実績がないため、中止後観察の必要がないことは了解した。

●協議事項 なし

●報告事項

中止届 ※当該報告期間、再生医療等の提供無し

西和田林クリニック

- ・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
- ・CTLを用いる、悪性新生物に対する CTL 療法

●依頼・確認事項 なし