

第 53 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 11 月 16 日 19 時～20 時
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	出	
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	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

【新規 #1】

再生医療等提供機関	AMORE CLINIC
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	鈴木 秀明
事務局受領日	2020 年 11 月 9 日
審査受付番号	201116001
議決不参加者	なし

審査結果 適

1. ANK 療法は 20 年以上の臨床上の実績がある。そこで、平成 27 年 06 月 21 日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成 28 年 7 月 28 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬

の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には 十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【新規 # 2】

再生医療等提供機関	AMORE CLINIC
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	鈴木 秀明
事務局受領日	2020 年 11 月 9 日
審査受付番号	201116002
議決不参加者	なし

#### 審査結果 適

1. CTL 療法を行う上での前提である ANK 療法は、20 年以上の臨床上の実績がある。そこで、平成 27 年 06 月 21 日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成 28 年 7 月 28 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には 十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【新規 #3】

再生医療等提供機関	医療法人健浩会中西クリニック
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	中西 浩次
事務局受領日	2020 年 11 月 9 日
審査受付番号	201116003
議決不参加者	なし

審査結果 適

1. ANK 療法は 20 年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成 27 年 06 月 21 日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上的注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成 28 年 7 月 28 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には 十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【新規 #4】

再生医療等提供機関	医療法人健浩会中西クリニック
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	中西 浩次
事務局受領日	2020 年 11 月 9 日
審査受付番号	201116004
議決不参加者	なし

審査結果 適

1. CTL 療法を行う上での前提である ANK 療法は、20 年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成 27 年 06 月 21 日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上的注意点について意見を頂

いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

#### 【定期報告 # 1】

再生医療等提供機関	医療法人社団 H・K・S シティークリニック
再生医療等の名称	NK 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	加藤 俊彦
計画番号	PC4160040
事務局受領日	2020年10月27日
審査受付番号	201116005
議決不参加者	なし

#### 審査結果 適

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断し、当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	AMORE CLINIC
再生医療等の名称	NK 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	千原 良友
計画番号	PC4190029
事務局受領日	2020年10月30日
審査受付番号	201116006
議決不参加者	なし

#### 審査結果 適

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10月24日をもって当該再生医療等の提供を中止されたが、当該再生医療等の開始から中止までの期間、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 # 3】

再生医療等提供機関	医療法人愛咲会まえた診療所
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	前田 典子
計画番号	PC6160026
事務局受領日	2020年11月11日
審査受付番号	201116007
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。

提出された再生医療等提供状況定期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 # 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	NK 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11月10日
審査受付番号	201116011
議決不参加者	なし

審査結果 適

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断し、当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 # 5】

再生医療等提供機関	医療法人社団 H・K・S シティークリニック
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	加藤 俊彦
計画番号	PC4160041
事務局受領日	2020年10月27日
審査受付番号	201116008

議決不参加者	なし
--------	----

審査結果 適

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断し、当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 # 6】

再生医療等提供機関	AMORE CLINIC
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	千原 良友
計画番号	PC4190028
事務局受領日	2020 年 10 月 30 日
審査受付番号	201116009
議決不参加者	なし

審査結果 適

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 10 月 24 日をもって当該再生医療等の提供を中止されたが、当該再生医療等の開始から中止までの期間、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 # 7】

再生医療等提供機関	医療法人愛咲会まえた診療所
再生医療等の名称	悪性新生物に対する CTL 細胞 (Cytotoxic T -Lymphocyte 細胞) 自家を用いる、CTL 療法
施設管理者名	前田 典子
計画番号	PC6160027
事務局受領日	2020 年 11 月 11 日
審査受付番号	201116010
議決不参加者	なし

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしていると判断する。継続を妨げる事案はなく、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 # 8】

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 11 月 10 日
審査受付番号	201116012
議決不参加者	なし

審査結果 適

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断し、当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。

● 協議事項 なし

● 依頼・報告・確認事項 なし

以上をもって閉会となった。