

第 23 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	2018 年 1 月 24 (水) 16 : 30~18 : 00
場所	東京都千代田区麹町 4 丁目 1 番地 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	有	出	
委員	勅使河原 計介	男性	a	無	出	※TV 会議による
委員	近藤 守寛	男性	a	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a	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	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 医学・医療 b 法律・生命倫理 c 一般

審議に先立ち、利益相反及び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。

議題 :

1. 審議案件

【変更届 #1】

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
計画番号	PC7150043
事務局受領日	2018 年 1 月 18 日
議決不参加者	なし
変更内容	提出済みの点滴費用について、患者の費用負担を軽減するため、当該施設患者は点滴費用負担をなくし、他院患者の点滴は減額する。

審査結果 適

患者にとっても費用負担が軽減されることは好ましいことであり、本変更届は、法令上の問題はなく、当施設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	医療法人えびのセントロクリニック
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

計画番号	PC7150044
事務局受領日	2018年1月18日
議決不参加者	なし
変更内容	提出済みの点滴費用について、患者の費用負担を軽減するため、当該施設患者は点滴費用負担をなくし、他院患者の点滴は減額する。

審査結果 適

患者にとっても費用負担が軽減されることは好ましいことであり、本変更届は、法令上の問題はなく、当施設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
計画番号	PC7150061
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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	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
計画番号	PC2150070
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #3】

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

計画番号	PC7150043
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。治療継続中のケースのフォローをお願いしたい。

本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 #4】

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
計画番号	PC4150123
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

ANK療法前後の画像データの集積は重要なことと考えるので今後もデータ収集にご尽力願いたい。

膵がんの肝転移を消失させた著効例は大変インパクトがある。その後のフォローをお願いしたい。

本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
計画番号	PC7150041
事務局受領日計画番号	2018年01月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

免疫チェックポイント阻害剤が使われていないかを十分確認している、という表現には曖昧さがある、使われていないことを確認した上でANK療法を実施しているという意味か。委員長の指名により藤井委員が確認することとなった。

後日、藤井委員が、当該施設に確認したところ、免疫チェックポイント阻害剤は使われていないことを確認した、と回答を得た。

本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	カメイクリニック 2
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	PC4150096
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #7】

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
計画番号	PC4150095
事務局受領日計画番号	2018年01月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #8】

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
事務局受領日計画番号	2018年01月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

11症例を経験し有効と考えられる1症例を報告ということだが、報告外の10症例は有効でも報告しないだけか、無効と考えられる、あるいは判定困難なのか状況を記載いただきたい。

本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 #9】

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
計画番号	PC7150040
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #10】

再生医療等提供機関	医療法人社団翔未会桜新町クリニック
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
計画番号	PC3150374
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

フォローを治療設計元がおこなっている場合でも今後の課題として可能な限り治療設計元等から情報を入手すべく努力を為していただきたい。

本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 #11】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック
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	PC3150292
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

これまでに数百例の治療実績があるが、今回の定期報告該当期間内に当該再生医療等の提供を行ったケースの中から、著効例3例提示を行ったという意図であることを確認した。症例3については、他院に移管したとのことであるが、移管後も可能な限り移管先からの情報入手等の努力を為しフォローをしていただきたい。スキルス胃がんの症例の治療経過は、特にすばらしい治療効果を示していると考えられる。本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 #12】

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	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	PC4150156
事務局受領日計画番号	2018年01月23日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

たとえ一例であっても治療経緯をフォローし効果判定の努力を為していただきたい。

本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 #13】

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
計画番号	PC7150039
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #14】

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
計画番号	PC7150038

事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #15】

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
計画番号	PC5150147
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #16】

再生医療等提供機関	社会医療法人蘇西厚生会まつなみ健康増進クリニック
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	PC4150094
事務局受領日計画番号	2018年01月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

有効とあるが経緯や根拠を示していただきたい。骨髄抑制状態以外の症例のNK細胞採取によるANK療法の妥当性は高いとあるが、今回の症例は全て骨髄抑制状態と考えられる。今回の症例に限らずこれまでの印象を記載したものと考えてよいのか。

委員会への提供状況定期報告に記載はないが、委員より吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術を頻回に行っている、と報告があり、それに対して頻回過ぎないのか、との意見があった。委員長の指名により藤井委員が確認することとなった。後日、藤井委員が、当該施設に確認したところ、内視鏡的バルーン拡張術を頻回に行ったが、これは医療上必要なものであった、と回答を得た。

本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 #17】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
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	PC3150291
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

再生医療等の安全性についての評価は、管理体制を記載するのではなく実際の臨床実績を踏まえた上での記載としていただきたい。部分寛解とだけ記載あるが、治療経緯をもう少し詳細に記載いただけないか。

本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 #18】

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
計画番号	PC3150293
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

安全性の評価については原理的なことではなく実際の臨床実績を踏まえた上で記載いただきたい。

本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 #19】

再生医療等提供機関	医療法人みさお湯原内科医院
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
計画番号	PC6150066
事務局受領日計画番号	2018年01月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #20】

再生医療等提供機関	医療法人南方クリニック
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	PC6150112
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #21】

再生医療等提供機関	医療法人村田医院
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
計画番号	PC5150146
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #22】

再生医療等提供機関	医療法人緑川内科循環器科医院
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
計画番号	PC7150049
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #23】

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
計画番号	PC7150052
事務局受領日計画番号	2018年01月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #24】

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
計画番号	PC3150514
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

今回は実施された点滴も1回のみでありやむを得ないとするが、今後の課題として治療設計元等からの情報収集等、可能な限りのフォローの努力をお願いしたい。

本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 #25】

再生医療等提供機関	医療法人三省会村上病院
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
計画番号	PC6150032
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #26】

再生医療等提供機関	松山協和病院
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
計画番号	PC6150030
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

治療前の状況について詳細な報告をいただいたことはありがたい。治療後については治療設計元がフォローを行っている実態は認識しているが、今後の課題として治療設計元等からの情報入手等、可能な限りのフォローをお願いしたい。

本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 #27】

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
計画番号	PC4150127
事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

今回は1名の患者に2回の点滴のみの実施でありやむを得ないと考えますが、今後の課題として治療設計元等からの情報収集等、可能な限りのフォローの努力をお願いしたい。

本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 #28】

再生医療等提供機関	藤沼医院
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
計画番号	PC3150377

事務局受領日計画番号	2018年01月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

なお、当医療機関はすでに提供計画の中止の届出を提出している

【定期報告 #29】

再生医療等提供機関	西村内科循環器科クリニック
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
計画番号	PC3150290
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

なお、当医療機関はすでに提供計画の中止の届出を提出している

【定期報告 #30】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランドクリニック
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)
計画番号	PC5160098
事務局受領日計画番号	2018年01月23日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #31】

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)
計画番号	PC4160050
事務局受領日計画番号	2017年12月29日

議決不参加者	なし
--------	----

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #32】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランドクリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC5150151
事務局受領日計画番号	2018年01月23日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #33】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランドクリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法（局所投与）
計画番号	PC5160099
事務局受領日計画番号	2018年01月23日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

局所再発のその後のフォローをお願いしたい。

本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 #34】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC7150044

事務局受領日計画番号	2018年01月09日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #35】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会さし整形外科・内科
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC3150380
事務局受領日計画番号	2018年01月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

C T Lよりも治療強度が強いと考えられるANK療法との併用でありC T Lの効果とは言えないことはご了解いただきたい。

本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 #36】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC7150046
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #37】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック
-----------	----------------------

再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC3150515
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #38】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC4150155
事務局受領日計画番号	2018年01月23日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

本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 #39】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC3150382
事務局受領日計画番号	2017年12月29日
議決不参加者	なし

審査結果 適

記載事項の書式は、「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確認した。

再生医療等の安全性についての評価は管理体制を記載するのではなく実際の臨床実績を踏まえて上での記載としていただきたい。

本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】

以下の医療機関より提出された再生医療等の提供状況定期報告書には、提供実績なしと記載されていることを確認した。

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	法人名	医療機関名
PC5150257	洛和会	音羽記念病院
PC3160266	医療法人社団光人会	新日本橋石井クリニック（局投）
PC7150042		波佐見病院
PC4150097	社会医療法人蘇西厚生会	松波総合病院
PC4150093		カメイクリニック
PC5150123		杉原医院
PC7150058		トヨマス内科医院
PC5150141	医療法人社団	ももいクリニック

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	
計画番号	法人名	医療機関名
PC4150160	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック
PC4160049	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック（局投）
PC7150047	医療法人綺山会	大久保内科外科（内視鏡）クリニック
PC3150375	医療法人社団翔未会	桜新町クリニック
PC7150048	医療法人ひわき医院	ひわきクリニック
PC7150045	医療法人ひわき医院	天神ひわきクリニック
PC5150152		ほりいクリニック
PC4150126	社会医療法人蘇西厚生会	まつなみ健康増進クリニック
PC3150642	医療法人社団福十	みたかヘルスケアクリニック
PC7150060	医療法人社団坂梨会	阿蘇温泉病院
PC2150069	医療法人木島医院	一番町きじまクリニック
PC4150151		カメイクリニック 2
PC4150124		河合まごころクリニック
PC4150128	医療法人社団翔未会	追手町クリニック
PC3150513		西田クリニック
PC3150378		西村内科循環器科クリニック
PC7150051	医療法人ミラソル	のはら元氣クリニック

PC3150520		藤沼医院
PC6150029		松山協和病院
PC7150050	医療法人	緑川内科循環器科医院
PC6150027	医療法人	南方クリニック
PC5150149	医療法人	村田医院
PC6150031	医療法人三省会	村上病院
PC6150065	医療法人みさお	湯原内科医院
PC5150254	洛和会	音羽記念病院
PC3160265	医療法人社団光人会	新日本橋石井クリニック（局投）
PC7150106		波佐見病院
PC4150125	社会医療法人蘇西厚生会	松波総合病院
PC4150152		カメイクリニック
PC5150204		杉原医院
PC7150057		トヨマス内科医院
PC5150150	医療法人社団	ももいクリニック

審査結果 適

2. 協議事項

①提供状況定期報告について

当委員会として過去も含めた治療実績をまとめた上で全提供医療機関共通の報告事項とするべく意見を出すことで合意が得られた。但し、CTL療法についてはANK療法の補助的療法として常にCTL療法よりも治療強度が強いと考えられるANK療法と同時併用されるため個別の判断は難しい。厚生局からの指導もあり、今後は標準書や概要書にもCTL療法というのは補助的なものである旨をより明確に表記すべく変更届の提出を全提供医療機関に要請することとする。またANK療法局所投与については過去を含めても実績が少なく症例1件ごとの個別の審査のみを行い現時点で実績のまとめを行うことは見送る。CTL局所投与はそもそもCTL療法自体が補助的なものであり同様の扱いとする。

ANK療法の治療実績につき、学会発表されたものや専門学術誌等に報告されたものの中から、エビデンス性が高いと考えられるATL（成人T細胞白血病）に関する治療経過の報告と、肝がんに対する肝移植後にANK療法を実施したケースに関する治療後の経過をまとめた。更に前立腺がん77例の治療状況をまとめ一般書籍として日経BP社から発行された資料を引用することとした。以上につき、専門家である東洞院クリニック院長・大久保祐司医師に意見を求めたところ、「ANK療法の治療実績のまとめとしては妥当なものとする。」との回答を得た。発表後のフォローや新たな著効例の追加等について問い合わせたところ「ATLについては更に詳細な報告を行う予定である。前立腺がんについては連絡が取れないケースがあるなど全症例をフォローしているわけではないが、この機会に著効例を2例追加し、既発表3例に加えて5例としては如何か。」との意見があった。

「ATLを足掛かりに治験を実施し再生医療製品としての製造承認の申請を行い保険適応を目指すべきではないのか。」との問いに対し「医学的には妥当と考えるが承認申請となると企業が行うものとされており、実際そのような計画はあると聞いているが莫大な資金が必要でありその点が最大の課題とも聞いている。」との回答があった。

NK活性の固有値を精度の高いユーロピウム法で測定することでANK療法の効果判定を行うことについても意見を求めたが「研究レベルでは有用な測定法であり、実際ANK療法の開発時には重要な役割を果たし、また一般診療開始後も一部ケースで測定はしているが、測定には高度な熟練を要する上に精度を確保するための細心の注意が求められ、一般診療として広く実施するには制約条件が多く、またコストの問題もある。どこまでこの測定法を活用するかは慎重な検討を要するものとする。」との意見であった。

標準的な余命期間の中央値とANK療法受診者の余命を比較できないのかとの意見があり、過去にも試みたことはあり医師に限定してデータを開示したことがあるが、余命が限られていても延命すると信じたターミナル状態の患者が殺到し、採血も困難な状態から治療を望まれ苦慮したことがある。また現状では戸籍の確認が困難であり、症状が進行すると一般に連絡がとりにくくなるため、正確な余命を一般診療として集積することには課題が多い。今後の検討課題としてはどうか、との意見で合意を得た。

ANK療法実施前と実施後で、ある程度一定の期間内に所定の画像データを取得する、といった効果判定のための標準的なプロトコルを策定してはどうかとの意見があり、現実には画像検査の実施は患者費用負担の低減という観点から保険診療機関による保険診療として実施され、再生医療等提供医療機関では診療情報の提供を求めている。自由診療の効果判定を目的に保険診療において追加の画像診断を行うことは考え難い。ただしANK療法提供医療機関の一部には自施設内に画像診断装置等を設置しているところがあり、自由診療であるから価格設定は自由なわけで、ANK療法受診者の効果判定に限定して保険診療の本人負担と同額の費用で画像診断を行うことは現実的に可能かもしれない。各医療機関の連携を促してデータ収集に努めることは検討に値するかもしれない。

以上の議論と専門家意見を受けて、委員会として全てのANK療法提供医療機関共通の報告事項をまとめた。

②患者フォローの仕組み、統一クライテリアをつくることについて、次の学会をメドに協議を継続する。

・評価について

画像、あるいは内視鏡などで、診断できる体制が整っている医療機関が中心となるであろう。

簡便に行う方法として、検査の精度について議論はあるが、固形がんであれば血清 **HER2** を検査するというのも一考に値する。

・がん種の絞り込み

乳がんのトリプルネガティブは、併用治療するものが限られているため、これからはじめてはどうか。肺がんは画像診断が比較的容易であるが、オプジーボとの絡みがあるため慎重に。

以上をもって閉会となった。