

第 35 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11月12日(月) 19:00～ 20:00
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	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 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

【新規申請 #1】

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
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
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

- 平成27年06月21日付、臨床上の注意点についての専門家意見を再生医療等提供者は熟読した上で、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。
- 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。
- 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。

【新規申請 #2】

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
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
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

1. 平成27年06月21日付、臨床上の注意点についての専門家意見を再生医療等提供者は熟読した上で、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。

【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
計画番号	PC2150070
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じ

たため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更
に問題ないと判断する。

2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
計画番号	PC2150069
事務局受領日	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更
に問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第 13 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #3】

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	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更
に問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。

3. 治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法（局所投与）
計画番号	PC4160049
事務局受領日	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第 13 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #5】

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	N K細胞を用いる、悪性新生物に対するA N K自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC5150124
事務局受領日	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #6】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
計画番号	PC5150151
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #7】

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)
計画番号	PC5160098
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法（局所投与）
計画番号	PC5160099
事務局受領日	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第 13 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #9】

再生医療等提供機関	社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院
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	PC4150097
事務局受領日	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #10】

再生医療等提供機関	社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院
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免疫療法
計画番号	PC4150125
事務局受領日	2 0 1 8 年 1 1 月 1 2 日
議決不参加者	なし

変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項
------	---

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #11】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #12】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC4150126
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #13】

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
計画番号	PC7150042
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #14】

再生医療等提供機関	波佐見病院
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC7150106
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。

- 治療説明書 第 13 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
- 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。

【変更届 #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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

- 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
- 料金表の改定は問題ないと判断した。
- 治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
- 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。

【変更届 #16】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC5150152
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第 12 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

- 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
- 料金表の改定は問題ないと判断した。
- 治療説明書 第 13 項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
- 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。

【変更届 #17】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
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	PC5150182
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #18】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #19】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #20】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC5180010
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #21】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

	・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項
--	--------------------------------

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #22】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
計画番号	PC6170006
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #22】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更

に問題ないと判断する。

2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #23】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
計画番号	PC7150047
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定 ・治療説明書 第12項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #24】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 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。

【変更届 #25】

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	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L免疫療法
計画番号	PC4150160
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #26】

再生医療等提供機関	カメイクリニック
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	PC4150093
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 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。

【変更届 #27】

再生医療等提供機関	カメイクリニック
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免疫療法
計画番号	PC4150152
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球採取医療機関リストの変更

	・料金表改定
--	--------

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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。

【変更届 #28】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 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。

【変更届 #29】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC4150151
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。

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。

【変更届 #30】

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	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 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。

【変更届 #31】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC4150124
事務局受領日	2018年11月12日
議決不参加者	なし
変更内容	・リンパ球採取医療機関リストの変更 ・料金表改定

審査結果 適

1. 治療を受ける患者本人の細胞を採取するリンパ球分離採取機を設置している医療機関に変更が生じたため審査を行った。本変更については、変更後、問題なく稼働しており、今回届出があった変更の問題ないと判断する。
2. 料金表の改定は問題ないと判断した。
3. 治療説明書 第13項 治療の中断に伴う長期保管への追加事項は問題ないと判断する。
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	医療法人慈恵会土橋病院
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	PC7160050

計画番号付与年月日	2016年10月11日
事務局受領日	2018年11月12日

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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 #2】

再生医療等提供機関	医療法人慈恵会土橋病院
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC7160051
計画番号付与年月日	2016年10月11日
事務局受領日	2018年11月12日

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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。

2. 協議事項

1 今年度の定期報告について

3. 依頼・報告・確認事項

- # 1 関東信越厚生局での意見交換会について
- # 2 厚生労働省科学研究費、がん対策推進総合研究事業アンケート調査票について
- # 3 軽微変更

【軽微変更 #1】

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	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	PC6160026
事務局受領日	2018年11月12日
軽微報告の内容	医療法人名変更

【軽微変更 #2】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC6160027
事務局受領日	2018年11月12日
軽微報告の内容	医療法人名変更

【軽微変更 #3】

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	PC4160040
事務局受領日	2018年11月12日
軽微報告の内容	建物名変更（住所変更なし）

【軽微変更 #4】

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免疫療法
計画番号	PC4160041
事務局受領日	2018年11月12日
軽微報告の内容	建物名変更（住所変更なし）

以上をもって閉会となった。