

第 33 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8月23日（木）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	○	
委員	勅使河原 計介	男性	a	無	×	
委員	近藤 守寛	男性	a	無	×	
委員	宮本 正章	男性	a	無	○	
委員	岩波 修	男性	b	無	○	
委員	藤井 真則	男性	c	無	○	
委員	齋野 亨	男性	c	無	×	
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	○	
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	×	

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。

【変更届 #1】

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	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	①管理者変更および医師の増員について ②リンパ球分離採取機設置医療機関リスト ③料金表改定について

審査結果 適

【議事次第】

①管理者変更および医師の増員について

管理者変更については、同院が保健所に届け出た「病院開設後の届出事項の変更届」写しと、内容に差異がないことを確認した。

実施医師の減員については、実施医師1名が継続しており再生医療等の安全性確保に問題がないと判断するが、当医療機関の医師の体制について委員長より指名を受けた藤井委員が審査内容と相違ないことを確認するとした。

②リンパ球分離採取機設置医療機関リスト

当該医療機関が届出済みの提供計画に記載の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に以下の変更が生じたので審査を行った。

- ・新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
- ・音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

上記いずれも移設後、問題なく稼働しており問題ないと判断した。

③料金表改定について

今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

全員一致にて、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た。

【変更届 #2】

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	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	PC7150045
事務局受領日	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	①管理者変更および医師の増員について ②リンパ球分離採取機設置医療機関リスト ③料金表改定について

審査結果 適

【議事次第】

①管理者変更および医師の増員について

管理者変更については、同院が保健所に届け出た「病院開設後の届出事項の変更届」写しと、内容に差異がないことを確認した。

実施医師の減員については、実施医師1名が継続しており再生医療等の安全性確保に問題がないと判断するが、当医療機関の医師の体制について委員長より指名を受けた藤井委員が審査内容と相違ないことを確認するとした。

②リンパ球分離採取機設置医療機関リスト

当該医療機関が届出済みの提供計画に記載の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に以下の変更が生じたので審査を行った。

- ・新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
- ・音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

上記いずれも移設後、問題なく稼働しており問題ないと判断した。

③料金表改定について

今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

全員一致にて、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た。

【変更届 #3】

再生医療等提供機関	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック
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	PC4170008
事務局受領日	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書、同意書、料金表の追加、 リンパ球採取機設置医療機関リストの変更

審査結果 適

【議事次第】

事務局より変更申請の詳細について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われた。特記すべき意見はなく全員一致にて、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た。

【変更届 #4】

再生医療等提供機関	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック
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	PC4170009
事務局受領日	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	治療説明書、同意書、料金表の追加

審査結果 適

【議事次第】

事務局より変更申請の詳細について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われた。特記すべき意見はなく全員一致にて、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た。

【変更届 #5】

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	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト ②料金表改定について

審査結果 適

【議事次第】

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト

当該医療機関が届出済みの提供計画に記載の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に以下の

変更が生じたので審査を行った。

- ・新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
- ・音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

上記いずれも移設後、問題なく稼働しており問題ないと判断した。

②料金表改定について

今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

全員一致にて、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た。

【変更届 #6】

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	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	PC7150048
事務局受領日	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト ②料金表改定について

審査結果 適

【議事次第】

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト

当該医療機関が届出済みの提供計画に記載の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に以下の変更が生じたので審査を行った。

- ・新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
- ・音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

上記いずれも移設後、問題なく稼働しており問題ないと判断した。

②料金表改定について

今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

全員一致にて、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た。

【変更届 #7】

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	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト ②料金表改定について

審査結果 適

【議事次第】

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト

当該医療機関が届出済みの提供計画に記載の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に以下の変更が生じたので審査を行った。

- ・新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
- ・音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

上記いずれも移設後、問題なく稼働しており問題ないと判断した。

②料金表改定について

今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

全員一致にて、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た。

【変更届 #8】

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	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	PC7150060
事務局受領日	2018年8月23日
議決不参加者	なし
変更内容	①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト ②料金表改定について

審査結果 適

【議事次第】

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト

当該医療機関が届出済みの提供計画に記載の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に以下の変更が生じたので審査を行った。

- ・新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
- ・音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

上記いずれも移設後、問題なく稼働しており問題ないと判断した。

②料金表改定について

今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

全員一致にて、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た。

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人財団はるたか会あおぞら診療所新松戸
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	PC3170087
計画番号付与年月日	2017年7月6日
事務局受領日	2018年8月23日
議決不参加者	なし

【議事次第】

提出された定期報告について、審議が行われた。

当該治療に起因する疾病および事故は発生していないため安全性に問題はない、と医師が判断するのは妥当である。

今回の定期報告は承認とする。

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。

以上をもって閉会となった。