

第 21 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	2017年11月15日(水) 19:30～
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

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

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人まえた診療所
再生医療等の名称	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	2017年11月8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。

科学的妥当性の評価については、当該施設のように、他の再生医療等提供施設が治療設計を行う患者に、点滴のみの協力を行う場合は、治療設計元にフォローを依存するのはやむを得ないが、複数施設が連携して行う再生医療等の提供に関する報告について、どのように整理するかは、現在、委員会としても検討事項であり、今回の報告については、このままで差し支えない。

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 #2】**

再生医療等提供機関	医療法人狭山中央病院
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	PC3160180
事務局受領日	2017年11月8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。

科学的妥当性の評価については、当該施設のように、他の再生医療等提供施設が治療設計を行う患者に、点滴のみの協力を行う場合は、治療設計元にフォローを依存するのはやむを得ないが、複数施設が連携して行う再生医療等の提供に関する報告について、どのように整理するかは、現在、委員会としても検討事項であり、今回の報告については、このままで差し支えない。

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 #3】**

再生医療等提供機関	医療法人社団あんず会浅井外科医院
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	PC4160038
事務局受領日	2017年11月8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 #4】**

再生医療等提供機関	医療法人まえだ診療所
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL疫療法
計画番号	PC6160027
事務局受領日	2017年11月8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 #5】

再生医療等提供機関	医療法人狭山中央病院
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疫療法
計画番号	PC3160181
事務局受領日	2017年11月8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支えない。

【定期報告 #6】

再生医療等提供機関	医療法人社団あんず会浅井外科医院
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疫療法
計画番号	PC4160039
事務局受領日	2017年11月8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支えない。

【変更届 #1】

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	PC515018
事務局受領日	2017年10月11日
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	様式第1、概要書、及び標準書

審査結果 継続審議

当該施設「再生医療等提供計画事項変更届」について、本年9月9日開催・第20回認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」での審議内容を踏まえて、審査を行ったが、継続審議となった。

【変更届 #2】

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	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	PC5150183
事務局受領日	2017年10月11日
議決不参加者	勅使河原 計介
変更内容	様式第1、概要書、及び標準書

審査結果 継続審議

当該施設「再生医療等提供計画事項変更届」について、本年9月9日開催・第20回認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」での審議内容を踏まえて、審査を行ったが、継続審議となった。

**【変更届 #3】**

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	2017年11月6日
議決不参加者	なし
変更内容	施設管理者変更と実施医師の減員

審査結果 適

実施医師の減員については、実施医師3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した。但し、委員会への報告が法定に定める期間を大幅に超えており、嚴重注意を行った。

本変更届は、法令上の問題はなく、当施設が本変更届に基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	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	CTLを用いる。悪性新生物に対するCTL療法
計画番号	PC3150375
事務局受領日	2017年11月6日
議決不参加者	なし
変更内容	施設管理者変更と実施医師の減員

審査結果 適

実施医師の減員については、実施医師3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した。但し、委員会への報告が法定に定める期間を大幅に超えており、嚴重注意を行った。

本変更届は、法令上の問題はなく、当施設が本変更届に基いて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

以上をもって閉会となった。