

一般社団法人 ANK がん免疫研究会
第19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8月12日（土） 10:00～12:00

場所：京都府京都市中京区室町通御池下ル円福寺町338樋口進和ビル1階
東洞院クリニック 会議室

出席者： 委員長 福本 学
 委員 勅使河原 計介
 委員 岩波 修 ※TV会議による出席
 委員 藤井 真則
 委員 斎野 千栄子 ※TV会議による出席

1. 議長就任 委員会設置規程第6条の定めにより福本委員長が議長に就任する。

2. 議事録作成人の指名 事務局 原田 広太郎

3. 定足数の確認 委員9名中6名の出席且つ、男女両性がそれぞれ1名以上、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家、法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、その他の人文・社会科学の有識者、上記以外の一般の立場の者が出席していることにより定足数を満たしている。

4. 審査事項

(1) 佐竹クリニック、なかしま大腸・肛門外科クリニックから提出された、ANK療法に関する再生医療等提供状況定期報告の審査について

・佐竹クリニック

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

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。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設を確保すること。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員から以下の報告があった。

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

全症例とも、治療後の状況推移が判然としない。治療終了後は、患者が連絡してこないなど、フォローが困難な状況も多いことは理解するが、可能な限り、再生医療等提供後の病状推移の把握に努力をしていただきたい。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

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。

・ なかしま大腸・肛門外科クリニック

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

その上で、報告書について厳重な審査を行った。

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。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設を確保すること。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

当該患者については、カメイクリニック 2 (PC4150096) が治療設計を行い、当該施設は患者の便宜を図る目的で点滴協力している。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っているカメイクリニック 2 が主体となっている。

当該施設が提供した再生医療等は、著効を得ていると聞くが、当該施設としては、点滴のみの協力であり、効果判定等のフォローは、治療設計元に依存するのはやむを得ない。複数施設が連携して提供される再生医療の報告について、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、今回については、本報告の内容にて、差し支えない。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

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。

(2) 佐竹クリニックから提出された、CTL療法に関する再生医療等提供状況定期報告の審査について

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

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。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設(準拠点を含む)、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設を確保すること。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

当該患者については、広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック（PC5150124）が治療設計を行い、当該施設は患者の便宜を図る目的で点滴協力している。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている広域医療法人順生会芦屋グランデクリニックが主体となっている。

[Redacted text block]

[Redacted text block]

当該施設としては、点滴のみの協力であり、効果判定等のフォローは、治療設計元に依存するのはやむを得ない。複数施設が連携して提供される再生医療の報告について、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、今回については、本報告の内容にて、差し支えない。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にあるCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、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という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。
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支えない。

(3) 医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC mozo から提出された、再生医療等提供計画変更届（施設管理者および再生医療等を行う医師の変更）の審査について

平成29年4月1日に施設管理者が変更になり、前管理者は再生医療等の実施医師としてあったため、本来、事前に変更届が必要であった。5月31日に、変更届を受領したが、その後、新任管理者も再生医療等実施医師に加えたい旨、打診があり、医師略歴の提出を求めたが、6月25日開催の認定再生医療等委員会の審査に間に合わず、今回の審査となった。変更届の提出の大幅な遅延は事実である。なお、管理者及び実施医師の異動後、再生医療等の提供は行われておらず、また、別の医師が、担当医師として登録されており、実施医師が不在であった期間は存在しない。従い、重大な法令違反とは言えないまでも、法令遵守の姿勢に問題ありと考えられるが、当施設から、変更の反映後、再生医療等の提供計画を中止する届出を提出するとの意向があった。

以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画の変更が、変更届の提出期日の問題を除いて、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、速やかに再生医療等の提供計画の中止を届けるという前提において、本変更届の提出を行うことは差支えない。

5. 閉会宣言