

# 一般社団法人 ANK がん免疫研究会

## 第5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

期間： 2016年3月16日から18日

がん免疫細胞療法審査委員会設置規程第8条4項の定めにより、  
委員長が全委員回覧による審査を行う

回覧者： 委員長 勅使河原 計介  
委員 福本 学  
委員 近藤 守寛  
委員 宮本 正章  
委員 岩波 修  
委員 藤井 真則  
委員 斎野 亨  
委員 斎野 千栄子  
委員 原田 アンナベル聖子

1. 議長就任 委員会設置規程第6条の定めにより勅使河原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. 回覧の確認 委員9名中9名の回覧が確認された。
4. 審査事項  
(1) 医療法人久里浜眼科から再提出された、ANK自己リンパ球免疫療法に関する再生医療等提供計画の審査について

ANK自己リンパ球免疫細胞療法（以下「ANK療法」）の審査の過程において、以下の項目について特に厳重に審査を行い、全委員総意で以下の見解が示された。

- 平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査

にあたっての注意事項」を踏まえて

再生医療等提供基準チェックリスト項目7. について

自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。

また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。

実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亘り行われていることが確認できる。培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。

交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。

混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

以上の検討を行ったうえで、当委員会は、再提出された再生医療等提供計画が、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。

(2) 医療法人久里浜眼科から再提出された、CTL療法に関する再生医療等提供計画の審査について

CTL療法の審査の過程において、以下の項目について特に嚴重に審査を行い、全委員総意の見解が示された。

- 平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査にあたっての注意事項」を踏まえて  
再生医療等提供基準チェックリスト項目7. について  
自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。  
また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。  
実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亘り行われていることが確認できる。培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。  
交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。  
混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

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が、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。