

第 37 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	2019年1月17日(火) 19:00～ 20:30
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 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	欠	
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
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、治療同意の説明書記載範囲内の副反応が出現するも適正な処置を行った結果、軽快しており安全性は確保できると考えるとの判断は妥当である。

報告された治療経緯より、ANK療法中に一定の効果があつた、とされるのは妥当である。

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、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	医療法人秀心会きし整形外科・内科
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	PC3150263
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えるという評価は妥当である。

それぞれの症例について、治療経緯が示されており、報告内容は妥当である。病勢の進行が抑えられた■■■、およびANK療法加療中の■■■については今後ともフォローをお願いしたい。

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、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 #3】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
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	PC3150291
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。出現した症状は全て一時的なものであって、この療法は安全と考えられる、という評価は妥当である。

効果が認められた代表例として■■■■■を報告いただいた。保険医との協力関係を深めて、引き続きフォローをお願いしたい。加えて、当該報告期間に実施された全症例の総合評価もなされており、当報告書は妥当である。

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、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 #4】

再生医療等提供機関	医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック
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	PC3150293
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考える、との評価は妥当である。

効果を示したとする症例について、詳細な治療経緯が示されており、加えて当該報告期間に実施された全症例の総合評価もあり妥当である。より客観的な判断となるので、保険診療の情報収集を今後ともお願いする。

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、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 #5】

再生医療等提供機関	西田クリニック
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	PC3150514
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考える、という評価は妥当である。

報告された症例については客観的なデータおよび治療経緯から stable の状況がみられ、一定の効果があったとする評価は妥当である。

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、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 #6】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考える、という評価は妥当である。

██████████は難治性が高く、ANK療法後に腫瘍縮小、マーカー減少を認めており、ANK療法は有効であったとの評価は妥当である。いずれの症例も今後ともフォローをお願いしたい。当該報告期間に実施された全症例の総合評価がなされており、当報告書は妥当である。

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、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 #7】

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	PC4150123
事務局受領日計画番号	2019年1月12日

議決不参加者	なし
--------	----

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全な治療と考えられるという評価は妥当である。

報告の治療経緯からANK療法がよい効果を示した、とする評価は妥当である。本症例については、ぜひ腫瘍免疫学術総会での発表をお願いしたい。

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、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 #8】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄
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	PC4150156
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全と考えるという評価は妥当である。

ANK治療中にQOL改善があり、一定の効果があつたとする評価は妥当である。引き続きフォローをお願いしたい。

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、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 #9】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。安全性に問題はなかった、との評価は妥当である。

当該報告期間に実施された全症例について、治療経緯および治療中のドクターズインプレッションが記載されており、当報告書は妥当である。

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、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 #10】

再生医療等提供機関	医療法人社団翔未会追手町クリニック
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	PC4150127
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考える、という評価は妥当である。

当院での治療は ██████████、加えて加療中のため科学的妥当性については判定できない、との評価は妥当であるとの意見があった。

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、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 #11】

再生医療等提供機関	広域医療法人順生会芦屋グランドクリニック
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	PC5150124
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。安全と評価するのは妥当である。

効果の見られた ██████████ 症例については、引き続きフォローをお願いしたい。██████ 症例については、ANK療法の単独治療ではないものの、化学療法だけではここまでの結果にはならないと考える。保険医との協力関係を深めて、引き続きフォローをお願いしたい。加えて、当該報告期間に実施された全症例の総合評価もなされており、当報告書は妥当である。

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、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 #12】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月16日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安

全性は高いと考える、との評価は妥当である。

有効を認めるとする症例について、治療経緯が示されており、妥当である。現状がんが見えない状態であるので、今後ともフォローをお願いしたい。加えて、当該報告期間に実施された全症例の総合評価もなされており、当報告書は妥当である。

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、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 #13】

再生医療等提供機関	医療法人えびのセントロクリニック
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	PC7150043
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全と考えるという評価は妥当である。

報告された治療経緯から効果がみられたとする評価は妥当である。引き続きフォローをお願いしたい。難治性の高いATL（成人T細胞白血病）に対するANK療法の治療効果に関する査読のある論文が添付されている。これにより当療法の科学的妥当性に対する客観性が高まったと考える。

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、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 #14】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考える、という評価は妥当である。

効果の見られた症例について、報告いただいた治療経緯よりANK療法の単独治療ではないものの、化学療法だけではここまでの結果にはならないと考える。保険医との協力関係を深めて、引き続きフォローをお願いしたい。加えて、当該報告期間に実施された全症例の総合評価もなされており、当報告書は妥当である。

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、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 #15】

再生医療等提供機関	医療法人喜和会喜多村クリニック
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
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えられたとする評価は妥当である。

特筆に値するとして、XXXXXXXXXX・手術不能例を報告いただいた。本症例は予後が大変厳しく、標準治療ではここまでの成績は見込めないと考えられ評価は妥当である。加えて、当該報告期間の全症例についても個別に総括されており、当報告書の評価は妥当である。

添付された難治性の高いATL（成人T細胞白血病）に対する、ANK療法の治療効果に関する査読のある論文により、当療法の科学的妥当性に対する客観性が高まったと考える。

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、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 #16】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えられる、という評価は妥当である。

著効を認めるXXXXXXの報告はそれぞれに根拠が記述されており、ANK療法の効果をお示しいただいた。加えて、当該報告期間の症例全体についても総括されており、当報告書の評価は妥当である。

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、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 #17】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月12日

議決不参加者	なし
--------	----

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えられる、という評価は妥当である。

著効■■■■の報告には根拠が記述されており、AN K療法の効果をお示しいただいたものである。変化なしの■■■■も含め、引き続きフォローをお願いしたい。加えて、当該報告期間の症例全体についても総括されており、当報告書の評価は妥当である。

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、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 #18】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
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	PC3150380
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと判断するという評価は妥当である。

症例について、治療経緯が示されており、報告内容は妥当である。今後ともフォローをお願いしたい。NK細胞を用いる再生医療等であるAN K療法と同時併用しているため、単独の効果をみることは困難であるが、C T Lを併用することによって病勢が抑えられた、との判断も理解できる。

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、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 #19】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
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	PC3150382
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。出現した症状は全て一時的なものであって、この療法は安全と考えられる、との評価は妥当である。

当該報告実施期間中に■■■■現時点では判定できないとする評価は妥当である。一方、C T L療法はNK細胞を用いた再生医療等であるAN K療法と当時併用のため、単独の効果判断は困難であることは理解できる。

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、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 #20】

再生医療等提供機関	医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄
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	PC4150155
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全と考えるという評価は妥当である。

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、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 #21】

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	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	PC4150126
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。安全性に問題はなかった、との評価は妥当である。

当該報告期間に実施された症例について、治療経緯および治療中のドクターズインプレッションが記載されており、当報告書は妥当である。

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、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 #22】

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
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。安全と評価するのは妥当である。

症例について、治療経緯が示されており、報告内容は妥当である。今後ともフォローをお願いしたい。NK細胞を用いる再生医療等であるANK療法と同時併用しているため、単独の効果をみることは困難であるが、CTLを併用することで一定の効果が見られており、科学的妥当性はある、との判断も理解できる。

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、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 #23】

再生医療等提供機関	医療法人えびのセントロクリニック
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	PC7150044
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性と考えるという評価は妥当である。

術後、リンパ節転移ありとされている症例について、CTL療法はNK細胞を用いた再生医療等であるANK療法と当時併用のため、単独の効果判断は困難である、とする評価は理解できる。一方、CTL療法を併用することに科学的妥当性があるとも考えることも、示された治療経緯から理解できる。再発の兆候がない、とのことなので引き続きフォローをお願いしたい。

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、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 #24】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC7150047
事務局受領日計画番号	2019年1月12日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考える、との評価は妥当である。

症例について、治療経緯が示されており、報告内容は妥当である。今後ともフォローをお願いしたい。NK細胞を用いる再生医療等であるANK療法と同時併用しているため、単独の効果をみることは困難であるが、CTLを併用することによってがんの進行が抑えられ、再発の兆候がないため科学的妥当性はある、との判断も理解できる。

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、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】再生医療等の提供なし

以下の医療機関より提出された再生医療等の提供状況定期報告書には、提供実績なしと記載されていることを確認した。

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	法人名	医療機関名
PC3150374	医療法人社団翔未会	桜新町クリニック
PC7150049	医療法人	緑川内科循環器科医院

審査結果 適

2. 連絡事項

改正省令への対応と今後のスケジュールについて事務局より報告があった。

以上をもって閉会となった。