

第 27 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4月6日（金） 14：00～
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-1	有	欠	
委員	勅使河原 計介	男性	a-1	無	出	※TV会議による
委員	近藤 守寛	男性	a-1	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a-1	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	出	※TV会議による
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-1 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

【変更届 #1】

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	2018年4月6日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

審査結果 適

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

本変更届は、法令上の問題はなく、当該医院が本変更届に基づ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 #2】

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療法
計画番号	PC4150155
事務局受領日	2018年4月6日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

#### 審査結果 適

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

本変更届は、法令上の問題はなく、当該医院が本変更届に基づ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 #3】

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（局所投与）
計画番号	PC4160050
事務局受領日	2018年4月6日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

#### 審査結果 適

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において

採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

本変更届は、法令上の問題はなく、当該医院が本変更届に基づ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	医療法人仁徳会 大川外科胃腸科クリニック
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（局所投与）
計画番号	PC4160049
事務局受領日	2018年4月6日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

#### 審査結果 適

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

本変更届は、法令上の問題はなく、当該医院が本変更届に基づ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。