

第 34 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9月27日(木) 9:00~10:00
場所	京都市中京区 東洞院クリニック 面談室

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	
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	※TV会議による
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	※TV会議による
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

【新規申請 #1】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグラン
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)
事務局受領日	2018年9月27日
議決不参加者	なし

審査結果 適

議事次第

- 局所投与が相同利用にあたるかについて委員会の見解が示された。
NK細胞は血液中のみならず、全身の組織に広く分布するものである。血液から採取したNK細胞は体内で腫瘍細胞を傷害する能力を持つものであり、これを体外培養により活性は高めるものの、あくまでも腫瘍細胞を傷害するという目的で投与する限りにおいて、投与場所が静脈中であれば局所であれ、相同利用に該当する。
- 局所投与が妥当であるとの医療判断の根拠を記録に残しておくことを要する。
- 局所投与が妥当であるとの説明を患者に説明し同意を得ること、説明と同意について記録を残すことを要する。

4. 濃縮を行う場合には、投与可能時間が短くなることに注意すること。
5. 穿刺場所と液量については安全性への特段の配慮が求められる。
6. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。
 - ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
 - ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
 - ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
 - ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。
7. 提出された再生医療等提供計画は、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。

【新規申請 #2】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグラン
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（局所投与）
事務局受領日	2018年9月27日
議決不参加者	なし

審査結果 適

議事次第

1. 局所投与が相同利用にあたるかについて委員会の見解が示された。

CTLは血液中のみならず、全身の組織に広く分布するものである。血液から採取したNK細胞は体内で腫瘍細胞を傷害する能力を持つものであり、これを体外培養により活性は高めるものの、あくまでも腫瘍細胞を傷害するという目的で投与する限りにおいて、投与場所が静脈中であれ局所であれ、相同利用に該当する。
2. 局所投与が妥当であるとの医療判断の根拠を記録に残しておくことを要する。
3. 局所投与が妥当であるとの説明を患者に説明し同意を得ること、説明と同意について記録を残すことを要する。
4. 濃縮を行う場合には、投与可能時間が短くなることに注意すること。
5. 穿刺場所と液量については安全性への特段の配慮が求められる。
6. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。
 - ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
 - ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
 - ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は

関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

7. 提出された再生医療等提供計画は、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。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグラン
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	PC3180042
事務局受領日	2018年9月25日
議決不参加者	なし
変更内容	外国国籍患者様用 料金表の件

審査結果 適

議事次第

提出された事項変更届は、提供価格に関するものであり、価格設定については再生医療等提供機関の裁量の範囲内と了解し、本変更届に基き再生医療等を提供することは差し支えない。

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグラン
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	PC3180043
事務局受領日	2018年9月25日
議決不参加者	なし
変更内容	外国国籍患者様用 料金表の件

審査結果 適

議事次第

提出された事項変更届は、提供価格に関するものであり、価格設定については再生医療等提供機関の裁量の範囲内と了解し、本変更届に基き再生医療等を提供することは差し支えない。

【変更届 #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	2018年9月25日
議決不参加者	なし
変更内容	外国国籍患者様用 料金表の件

審査結果 適

議事次第

提出された事項変更届は、提供価格に関するものであり、価格設定については再生医療等提供機関の裁量の範囲内と了解し、本変更届に基き再生医療等を提供することは差し支えない。

【変更届 #4】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC3150382
事務局受領日	2018年9月25日
議決不参加者	なし
変更内容	外国国籍患者様用 料金表の件

審査結果 適

議事次第

提出された事項変更届は、提供価格に関するものであり、価格設定については再生医療等提供機関の裁量の範囲内と了解し、本変更届に基き再生医療等を提供することは差し支えない。

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	西和田林クリニック
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	PC3160182
計画番号付与年月日	2016年9月8日
事務局受領日	2018年9月25日

審査結果 適

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	西和田林クリニック
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	PC3160183
計画番号付与年月日	2016年9月8日
事務局受領日	2018年9月25日

審査結果 適

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。

2. 協議事項

各医療機関に対し、「科学的妥当性の評価について」これまで以上の精度と形式を整えた定期報告のご提出を依頼するために、委員会の見解をとりまとめた。

以上をもって閉会となった。