

第 31 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7月25日(水) 19:00~20:00
場所	東京都千代田区麹町 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	欠	
委員	近藤 守寛	男性	a	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a	無	出	
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

【変更届 #1】

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7月25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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井

クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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	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療法
計画番号	PC3150382
事務局受領日	2018年7月25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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断す

る。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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	2018年7月25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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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	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	PC3150642
事務局受領日	2018年7月25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、料金表改定、

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
 新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
 音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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 #5】

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	2018年7月25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、料金表改定、 特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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。

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	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	PC7150044
事務局受領日	2018年7月25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、料金表改定、 特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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 #7】

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	PC7150040
事務局受領日	2018年7月25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、料金表改定、 特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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 #8】

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	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	PC7150046
事務局受領日	2018年7月25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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

審査結果 適

①リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正された。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

全員一致にて、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。

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
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	PC6170005
計画番号付与年月日	2017年05月29日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

治療の結果、想定範囲内の一過性の免疫副反応はみられたが、当該治療に起因する疾病および事故は発生していない。よって安全性に問題がないと判断する。

科学的妥当性の評価として、著効例として報告のあった2症例について当該治療の単独治療例ではないもののいずれも標準的な治療のみでは考え難いQOLの維持と長期間の生存を実現していると考えられ、当該治療の有効性を示唆するものと判断する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしており、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と判断した。

【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	医療法人 CPC よつば会広島大腸肛門クリニック
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
計画番号	PC6170006
計画番号付与年月日	2017年05月29日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしており、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と判断した。

【定期報告 #3】

再生医療等提供機関	医療法人 恵徹会 いしい外科三好クリニック
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	PC4170008
計画番号付与年月日	2017年05月30日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしており、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と判断した。

【定期報告 #4】

再生医療等提供機関	医療法人恵徹会いしい外科三好クリニック
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療法
計画番号	PC4170009
計画番号付与年月日	2017年05月30日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしており、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と判断した。

【定期報告 #5】

再生医療等提供機関	医療法人財団はるたか会あおぞら診療所新松戸
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	PC3170086
計画番号付与年月日	2017年07月06日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしており、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と判断した。

【定期報告 #6】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
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	PC5150182
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年 1 月 24 日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は科学的妥当性について、当該医療機関が医療連携として提供を行った症例について加筆されたものである。

当該治療に起因する疾病および事故は発生せず、一過性の免疫副反応を除いて安全性に疑義を生じる事象はみられない。よって、安全なものと判断する、との評価は妥当である。

科学的妥当性の評価として報告された著効例について、詳細な診療情報が記述されており、全体として妥当である。現状では評価できないケースについては、今後のフォローをお願いする。

委員より、報告された著効例でオプジーボの使用があったが、大丈夫なのか、という意見があった。記述された診療情報によれば、本件はANK療法により著効を示していた状態にもかかわらず、患者の意志により他院で同薬を使用しており、その間ANKは中断されている。オプジーボ治療中にがんは増悪し同薬は中止。その後ANK療法を再開している。結果として残念ではあるが、当院の対応として問題はない、との意見であった。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	東洞院クリニック
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療法
計画番号	PC5150183
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年 1 月 24 日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

実施例において、一過性の発熱や悪寒等、免疫刺激によるものと想定される免疫副反応はあるが、有害な事象や安全性に疑問を呈するような症状はみられない。よって安全なものと判断する、との評価は妥当である。

C T L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C T L療法単独の有効性は判定が困難である、ということは了解した。

C T L療法は、記述いただいたように他国での大規模臨床試験により有効性が確認されている一方、患者体内の強い免疫抑制を緩和する事前措置を行わなければ、何ら奏効しないことも確認されている。従い、強い免疫刺激を発揮するANK療法を実施する患者に対し補助的に用いるものとして、科学的妥当性があると考えている、との評価は妥当である。今回提供のあった症例については、治療中とのことであり、今後のフォローをお願いしたい。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	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	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
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告の症例報告に治療前のステージ分類を加筆した、ということで再審査の依頼があった。

特記すべき症状はなく、安全と考えられる、という評価は妥当である。

科学的妥当性の評価として、医師の判断として有効としておられるが、現時点で妥当であるかは評価できない。今後のフォローをお願いする。今回の定期報告はドクターズインプレッションで構わないが、今後の課題として、報告期間内に実施された症例の全体を俯瞰した記述や、著効例については可能な限り客観的なデータを含めた報告としていただきたい。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法
計画番号	PC5150151
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告の科学的妥当性の評価について一部修正があったため再審査の依頼があった。

安全性について特記すべき症状はなく、安全と考えられる、との評価は妥当である。

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療法単独の有効性は判定が困難である、ということは了解した。ANK療法との併用として有効例と考えられる症例をご報告いただいたが、現時点で妥当であるかは評価できない。今後のフォローをお願いしたい。本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	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
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査を行った。

特記すべき症状は発生しなかったので安全と考える、との評価は妥当である。

報告いただいた症例について、IgM値はリツキサン投与中上昇傾向であったが、ANK療法後は下降している。sIL-2Rについても、ANK療法前の数値は不明だが治療後は下降傾向を示しており、有効と考えられるとの評価は妥当である。まだマーカーが高値であるため、今後ともフォローをお願いする。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	医療法人村田医院
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	PC5150146
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は科学的妥当性について症例を加筆されたものである。

軽微な発熱がみられるが一時的なものであった。従って安全と考える、との評価は妥当である。

報告いただいた症例では、有効性を示すものとは言えないとの評価は妥当である。

症状やQOL改善などがあったのか、委員長より指名された藤井委員が確認することとなり、後日確認したところ「QOL改善などの特筆する効果はみられなかった」との報告を受けた。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院
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	PC7150061
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性および科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

安全性については治療後特記すべき所見はなく、当該治療に起因する疾病および事故は発生していない。安全性は高いと考えられる、との評価は妥当である。

医師の委員より、報告いただいた症例について、症状やQOLの改善があり効果はみられたとの評価は妥当である。今後ともフォローをお願いする。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

治療後、発熱症状あるも自然下降され問題となる副作用は認めず、と報告があった。当該治療に起因する疾病および事故は発生していないので安全と考える、との評価は妥当である。

科学的妥当性については、当該治療を受けた[] QOLや症状の改善について具体的な内容が記述されており、医師の判断は妥当である。 []

[]、現在治療中であるため、今回の報告はこれで差し支えない。今後の課題として、可能な限り客観的なデータの入手をお願いする。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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療法
計画番号	PC7150044
計画番号付与年月日	2015年11月24日

事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

治療後、発熱症状あるも自然下降され問題となる副作用は認めず、従って安全と考える、との評価は妥当である。

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療法単独の有効性は判定が困難である、ということは了解した。

CTL療法は、記述いただいたように他国での大規模臨床試験により有効性が確認されている一方、患者体内の強い免疫抑制を緩和する事前措置を行わなければ、何ら奏効しないことも確認されている。従い、強い免疫刺激を発揮するANK療法を実施する患者に対し補助的に用いるものとして、科学的妥当性があると考えている、との評価は妥当である。

今回提供のあった症例については、治療中のことであり、今後のフォローをお願いしたい。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	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
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性および科学的妥当性の評価について修正・加筆されたものである。

当該医療機関より、免疫チェックポイント阻害剤が使われていないことを確認した上でANK療法を実施している、との報告を受けており、当該治療に起因する疾病および事故は発生していない。安全性は高いとの評価は妥当である。

報告いただいた[]症例については、極めて重篤な状態からANK療法により[]縮小がみられたとしており、著効との評価は妥当である。治療継続中であるため、今後ともフォローをお願いする。

[]の症例については、大変厳しい病状から治療を始めANK治療中はQOL改善が見られたとのことだが、有効との評価が記載されていないため、意見なし。なお、[]ANK療法との因果関係を認めないとの判断は妥当である。

[]症例については、詳細が明示されていない。今回の報告はこれで差し支えないが、今後の課題として、可能な限り客観的なデータの入手をお願いする。な

お、当初の報告では

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	PC7150040
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性および科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

当該治療に起因する疾病および事故は発生していない。また、安全性に疑義を生じるような事象はなく、安全性は高いと考えられるという評価は妥当である。

著効を示した1例は術後、局所再発し化学療法、放射線治療するも化学療法は継続困難となった。このような極めて困難な状況からANK療法実施後の腫瘍マーカー値が記載されている。その上で著効とされており、この評価は妥当である。

全症例について記述いただいているが、詳細が不足している。今回の報告はこれで差し支えないが、今後の課題として、可能な限り客観的なデータの入手をお願いする。加えて、以下の症例について、今後の報告を期待する。

stageIVについて、手術不能でANK療法後に手術可能となり。術後ANK療法を実施。再発なし、と報告いただいたが「寛解」であるのか不明である。今後ともフォローをお願いしたい。

。腫瘍マーカーが増加から横ばいへと転じており、今後ともフォローをお願いする。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	医療法人喜和会喜多村クリニック
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
計画番号	PC7150046

計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性および科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

CTL療法により安全性に疑義が生じる事象はなく、安全性は高いと考えられる、との評価は妥当である。

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療法単独の有効性は判定が困難である、ということは了解した。

CTL療法は、記述いただいたように他国での大規模臨床試験により有効性が確認されている一方、患者体内の強い免疫抑制を緩和する事前措置を行わなければ、何ら奏効しないことも確認されている。従い、強い免疫刺激を発揮するANK療法を実施する患者に対し補助的に用いるものとして、科学的妥当性があると考えている、との評価は妥当である。

今回ご報告いただいた症例では、がんの進行に治療が間に合わなかったということでも了解した。今後の症例の積み重ねにより更なる検証を期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性についての評価を加筆されたものである。

ANK療法投与に際し、安全性に疑義が生じる事象は発生せず、安全性は高いとの評価は妥当である。

提示いただいた[]について、当院に詳細を確認した委員より、ANK療法は化学療法の休薬期間に実施された、と報告があった。

[]については、薬が効きにくいため肺転移の極小化をもって著効と評価されるのは妥当である。

[]については、化学療法の効果もあると考えられるが、化学療法単独では報告されたような結果は期待できない、と医師である委員から指摘があった。よって、これらを著効であるとする評価は妥当である。なお、化学療法の休薬期間にANK療法を行うことは、進行がん治療に有効と思われるもののドクターズインプレッションは構わないが、今後の課題として、何をもって著効とするのか具体的に記述をお願いします。

■については、治療前後の■値が示されており、著効であるとする評価は妥当である。
■については、治療前の■値が不明であるが、今回の報告はこれで差し支えない。今後の課題として、可能な限り客観的なデータの入手をお願いする。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	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
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性についての評価を加筆されたものである。

ANK療法投与に際し、安全性に疑義が生じる事象は発生せず、安全性は高いとの評価は妥当である。

今回の報告期間において、著効■例、おそらく有効と思われる■例を認めたとあり、■例提示されている症例には■番目の症例が「著効」とされているが、他の■症例については明示されていない。しかし、記述された詳細から明らかに上の■例が著効と考えられる。

症例■番目は、原発術後1か月で転移がみつき、化学療法するも別の部位にがんが出現し手術、そして化学療法+ANK療法を行ったとされている。当院に詳細を確認した委員より、ANK療法は化学療法の休薬期間および化学療法終了後に実施された、と報告があった。このように進行の早いがんに対して当該治療を行った結果、CT検査で異常を認めず、との評価は妥当である。

症例■。手術、化学療法をするも再発し腫瘍マーカーも上昇傾向であった。ANK療法後、腫瘍マーカーは■と劇的に低下。加えてCTで再発を認めず、これを著効とする評価は妥当である。

症例■術後、化学療法■コース施行するも、翌年には大動脈周囲リンパ節転移が見つかり腹膜播種となっている厳しい状況であった。この症例も化学療法の休薬期間にANK療法を実施し、その間は良好な体調を維持していた。おそらく有効と思われる、との評価は妥当である。

■については今後の評価を待つ、との判断は妥当である。今後のフォローをお願いする。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	医療法人緑川内科循環器科医院
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	PC7150049
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性および科学的妥当性の評価を加筆されたものである。

想定内の軽微な発熱は見られたが、特記すべき事項はみられないので安全性は高いと考えられる、との評価は妥当である。

当該治療を受けた■名（延べ投与件数■件）での、科学的妥当性についての評価は困難であることは了解した。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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	医療法人ミラソルのはら元氣クリニック
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	PC7150052
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年7月25日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該医療機関より、本年1月24日審査を行った定期報告について再審査の依頼があった。修正内容は安全性についての評価を加筆されたものである。

治療後、一時的な免疫副反応を認めるも問題となるような副作用は認めず、と報告があった。当該治療に起因する疾病および事故は発生していない。安全性は高いと考えられる、との評価は妥当である。

科学的妥当性の評価として報告いただいた個別の症例は、■■■■■■■■■■、予後はかなり厳しい状況で進行は緩徐で全体的に体調も維持されていることからそれなりの効果はあるものとの判断は妥当であろう。長期生存を実現できるか、今後のフォローをお願いする。

他院にて抗PD-1抗体の投与を受けている患者への当該再生医療等の提供については、安全性への配慮は必要ではあるが、極めて予後不良と考えられる状態であり、治療の選択肢を狭めることはできないため。委員会としては意見なし。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、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。

以上をもって閉会となった。