

般社団法人 ANK がん免疫研究会

第9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：2016年6月26日（水） 13:30～14:00

場所：京都府京都市下京区仏光寺通室町東入釘隠町247番 コーエーレオ3F

出席者： 委員長 福本 学
委員 勅使河原 計介
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 齋野 亨
委員 齋野 千栄子

1. 議長就任 委員会設置規程第6条の定めにより福本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. 定足数の確認 委員9名中8名の出席且つ、男女両性がそれぞれ1名以上、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家、法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者、上記以外の一般の立場の者が出席していることにより定足数を満たしている。
4. 審議事項
第12回腫瘍免疫学臨床研究会において、医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニックの大川院長より質問が出た、「ANK細胞とCTL細胞の腹腔内への局所投与」について

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。

- 法令上の相同利用に該当するかどうかについての協議

血液から採取した NK 細胞・CTL 細胞は体内で腫瘍細胞を傷害する能力持つものであり、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腹腔内であれば、相同利用に該当する。

参考：(3) 省令第3条第4号関係 「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。(医政研発1031号 平成26年10月31日 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて P5.)

- 体内へ戻す方法について

現在届け出ている再生医療等提供計画に記載されている細胞の体内への戻し方は、「点滴」と記載されている。そのため、注射など点滴以外での体内への投与となると再生医療等提供計画の変更が必要となる。

- 第12回腫瘍免疫学臨床研究会での反応

ANK細胞とCTL細胞の腹腔内への局所投与に対して、学術総会出席者からの反対意見は出なかった。

- ANK療法とCTL療法の局所療法についての専門家の意見

専門家の意見として、東洞院クリニックの大久保院長にANK療法とCTL療法の局所療法について伺ったところ、これまでも局所への投与の実績はあり、原則問題はないが投与手法や液量は慎重に検討する必要がある。との意見を頂いた。この意見を当委員会の意見とすることで、全員一致で決定した。

5. 協議事項

昨今、オプジーボ等の免疫チェックポイント阻害薬が「夢の新薬」などと報道され、これらと再生医療を併用することを謳う医療機関も存在する。

第12回腫瘍免疫学臨床研究会にて、腫瘍免疫学の専門家でもある勅使河原委員からの免疫チェックポイントに関する詳細な学術説明や、他の医師からの発言にもあった通り、当該薬剤を適応外処方にて投与することは妥当とは考えられないが、現時点では、ANK 療法実施医療機関の中で、当該薬剤の投与を考えているところは見当たらないようであり、今のタイミングで、当委員会としての注意喚起は行わず、今後の情勢の推移に注意することとする。

6. 依頼・報告・確認事項

なし

7. 閉会宣言