

第57回 個別化医療における認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：令和6年6月11日（火） 16:00～16:45

場所：医療法人社団博心厚生会東京キャンサークリニック9階

及び各自所在地をWebで結んでのZoom会議

参加者：【委員】 笹田 亜麻子 （区分a-1：委員会設置者との利害関係あり）
大澤 進 （区分a-1）
長谷川 記子 （区分a-2）
石井 麦生 （区分b）
小玉 大介 （区分b）
蓮沼 友子 （区分c） 計6名
【オブザーバー】 阿部 博幸 （委員会設置者）
阿部 みな子 （区分a-1、委員会設置者との利害関係あり）
吉田 真美 （行政書士） 計3名

議事録作成者：吉田真美

定刻になり、委員・オブザーバー全員と回線がつながっていることを確認し、議長に選出された阿部みな子及び委員会設置者阿部博幸からの開会の挨拶の後、委員会成立要件（1. 5名以上の出席 2. 男女各1名以上の出席 3. ①再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む医学又は医療の専門家②法律の専門家③一般の立場の者の全ての領域が出席 4. 委員のうち審査対象医療機関と利害関係を有さない委員が過半数である、5. 認定委員設置者と利害関係の無い委員2名以上の出席）が満たされていることが確認された。

第一号議案 再生医療等提供計画 新規申請に関する審査

議長から医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニックより申し込みのあった、再生医療等提供計画の新規申請に関する審議を行う旨説明があった。

【概要】（審査受付番号：01C2405050, 01C2405051, 01C2405052）

- ・ 名称：医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック
- ・ 住所：東京都港区海岸 3-26-1 バーク芝浦ビル 11 階
- ・ 管理者：医師 竹島 昌栄
- ・ 希望する再生医療等提供計画の名称：
 - ・ NK 細胞を利用したがん免疫細胞療法
 - ・ NK/NKT/ γ δ T 細胞を利用したがん免疫療法
 - ・ 樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法

事前に関係書類は参加者に配布済みの資料に基づき、上記説明があったうえで、実施責任者である岩切大医師を呼び入れ、実施医療機関に該当し、関係のある項目となるチェック項目（項目第 3. 4. 5. 6. 8. 9. 10. 14. 15. 16. 18. 24. 25. 26. 27. 28. 31. 32. 33. 34. 35. 37. 38. 39. 40. 43. 44. 46. 47. 48. 50. 51. 52. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 75. 76. 77. 78. 80. 81. 82. 83. 84 番）の各項につき、「はい」の回答を得た。

岩切医師には、チェックポイント阻害剤との併用については厚労省としては否定的であることから、慎重を期す運用をするよう確認を行ったうえで、質疑応答に入った。

【質疑】

1. 提供計画（様式第一の二）の 3-（1）、「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」の（1）に、平易な表現の書類には再生医療等の安全性の確保等に～に、法律、法律施行令、法律施行規則の記載がある旨記載があるが、どこにあるか？
→「再生医療を受ける方へ 再生医療等を受ける者に対する説明文書」中、第 13 項に記載がある。
2. 提供計画（様式第一の二）の 4、「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」に記載のある引用文献、引用論文が少々古くないか？
→今後、より分かりやすい論文、資料等を見つけた際にはアップデートしてゆく。
3. 添付資料「再生医療を受ける方へ 再生医療等を受ける者に対する説明文書」中 4-2 で、副作用として CTCAE v. 5 という記載がある。CTCAE という基準自体、一般の患者さんには難しくないか？
→この資料を渡す際、必ずかみ砕いた具体的な症状を例に挙げて説明している。具体的に書き始めるときりが無く、余計わかりにくくなると考えて、医学的標準値としての記載を取って行っている。
4. 添付資料「再生医療を受ける方へ 再生医療等を受ける者に対する説明文書」中、樹状細胞について説明した 3-2) において、高い有効性が期待できるという表現は、過剰表現ではないか？
→一般の立場の委員から、この言葉だけを切り取って過剰とは感じず、全体の文章の流れとして読んで特段過剰とは思わない。またもともとこの治療については医師による丁寧な説明ありきで、開始を決定することが前提となるものでもあり、その中で高い効果が出た人もいれば、そうではなかった人もいる中で、高い効果を期待できる（100%ではないが実績はある）という文脈でとらえるのは自然と考えるという意見が出て、質問者以外の全員が賛同した。

採決を行い、今後の提供を参加委員一同異議なく挙手により承認した。

委員会発起人 阿部博幸は閉会を宣した。

以上

（ 16 時 45 分 ）