

## 第62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7年4月3日（木） 16：00～16：55

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 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）  
水上 治 （区分a-1、審査対象医療機関との利害関係あり） 計3名

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.再生医療について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する医師の出席 4.法律の専門家の出席 5.一般の立場の委員の出席 6.審査対象医療機関と利害関係のない委員過半数の出席 7.認定委員会設置者と利害関係のない委員2名以上の出席）が満たされていることが確認された。

審議に先立ち、議長が近々法改正が行われること、またそれに伴い少々委員会としても対応を検討した方がよい点が出る可能性があるため、概要を固めたうえで改めて連絡する旨が述べられた。

### 第一号議案 再生医療等提供計画 新規申請に関する審査

議長から健康増進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ため、順に審議を進めた。

#### 1. 【概要】（審査受付番号：01C2503032、01C2503032）

- ・名称：健康増進クリニック
- ・住所：東京都千代田区九段南 4-8-21 山脇ビル5階
- ・管理者：医師 水上 治
- ・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/ $\gamma$   $\delta$  T 細胞を利用したがん免疫療法

事前に参加者に配布済みの資料に基づき、本申請についての簡単な説明（これまでも同様の提供計画を持っていたが、昨年末に今後の投与予定が無くなったことから提供計画を中止したものの、今年になって急遽今後の投与予定が変更になったことから、再度申請する流れとなった事、院長の水上医師は当委員会の委員でもあること等）があった。その上で、実施責任者である水上治医師を呼び入れ、事前に記入及び返送を受けていたチェックリストの内容及び、提供計画書類等についての確認が行われた。

Q1：NK 及び NKT 細胞に関する安全性に関する研究について、もっと大掛かりなもの、また日本で行われた大規模データ等は無いか？

→別途添付資料として記載している資料が最新かつ大掛かりなものではあると思う。

Q2：厚労省が先日出した、治療の副作用と思われる敗血症患者についての情報を、事前に患者に伝えた方が良いと思うが、どうか？

→当該副作用については、培養時の CPC でのヒューマンエラーと思われる。実際に投与している診療所に責任が無いとは言わないが、ヒューマンエラーという視点で言うと、すべてを記載して事前に患者に伝えることは不可能であり、患者に与える不安もある。とはいえ、そういった所謂副作用と言い切れないヒューマンエラーについても、文字にするかどうかは別として、必ず患者に情報を提供すること、その上での判断で治療を選択させることは同意。今後は方針を時間をかけて検討する。

採決を行い、健康増進クリニックから申請を受けた提供計画（計 2 計画）につき、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

## 第二号議案 定期報告に関する審査

議長から 1. 医療法人花葉会 船塚クリニック（宮崎県宮崎市船塚 3 丁目 1 1 4 番 2） 2. グレースメディカルクリニック（熊本市東区佐土原町 1-16-36） 医療法人社団桜伸会 さくらクリニック（東京都渋谷区渋谷 1-16-9 渋谷 KI ビル 3 階） 4. 医療法人社団桜伸会 サンテクリニック（東京都中央区銀座 8-12-15 全国燃料会館ビル 2F） の 4 院が定期報告期限を迎えることから、定期報告の審議を行う旨説明があった。

各院の再生医療提供実績報告書に基づき、事前に配布された資料を基に状況の報告がなされた。

1. 医療法人花葉会 船塚クリニック 【管理者：日高 淑晶／報告書受領日：令和 7 年 3 月 7 日】  
症例数（投与数）：NK1 例（6 回）、NKT（MIX）0 例（0 回）、樹状 1 例（6 回）。  
1 クール終了（評価対象）1 例。  
今後も継続希望あり。

2. グレースメディカルクリニック 【管理者：伊藤 信久／報告書受領日：令和7年2月11日】

症例数（投与数）：NK0例（0回）、NKT（MIX）0例（0回）、樹状0例（0回）。

1クール終了（評価対象）0例。

今後も継続希望あり。

3. 医療法人社団桜伸会 さくらクリニック【管理者：吉田 治／報告書受領日：令和7年3月18日】

症例数（投与数）：NK0例（0回）、NKT（MIX）0例（0回）、樹状0例（0回）。

1クール終了（評価対象）0例。

今後も継続希望あり。

4. 医療法人社団桜伸会 サンテクリニック

【管理者：佐藤 隆弘／報告書受領日：令和7年3月18日】

症例数（投与数）：NK3例（4回）、NKT（MIX）2例（11回）、樹状0例（0回）。

1クール終了（評価対象）1例。

今後も継続希望あり。

診療所からの報告書に基づき、内容を精査したうえで質疑応答時間を設けたが、特段質問は出なかった。議長より、1.院の患者（投与開始時にステージIV、投与終了5か月後に死亡）例についても、5月の法改正以後は厚労省への報告義務が出る旨の通知があり、今後の報告方法につき、改めて委員会へも連絡する旨が伝えられた。

その後各院に対する採決を行い、1.2.3.4院への期間内の提供状況及び、1.2.3.4院へのNK細胞の今後の提供継続を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

阿部みな子は閉会を宣した。

以上  
( 16時55分 )