

議事録要旨

(定期報告)

2020年4月13日

個別化医療における認定再生医療等委員会は、令和2年3月23日午後4時00分より、東京都千代田区、医療法人社団博心厚生会本部にて、下記審査対象医療機関の再生医療計画（NK細胞を利用したがん免疫細胞療法、NK T γ δ T細胞を利用したがん免疫細胞療法、樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法）について、その調査・審議・判定を行った。

開催日時	2020年3月23日
開催場所	東京都千代田区飯田橋1-3-2
議題	再生医療等提供計画の定期報告審査
再生医療計画提出医療機関	別紙のとおり
再生医療等提供計画の受領日	別紙のとおり
出席委員数	8名
（うち利害関係を有する者）	2名

出席委員氏名

区分	出席者氏名
a.医学の専門家	阿部 みな子、笹田 亜麻子、大澤 進、水上 治 長谷川 記子
b.法律の専門家	泉 貴智
c.一般の立場の者	宮武 薫、尾崎 友子

以上のとおり出席があり、(1) 5名以上の委員の出席、(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、③一般の立場の者がすべて出席、(4) 委員のうち利害関係を有さない委員が2名以上含まれているため、委員会は適法に成立した。

なお阿部みなこ委員長は、特定細胞加工施設のふくろうクリニック細胞加工センターを運営する医療法人社団博心厚生会理事長の親族であることから、泉委員に委員長の職責を委譲し途中退席した。また笹田亜麻子委員は、医療法人社団博心厚生会東京キャンサークリニック院長であり、医療法人社団博心厚生会の一員であることから採決には参加しない。

1. 定期報告の審査について

審査対象はグレースメディカルクリニック、さくらクリニック、サンテクリニック、ふくろうクリニック、船塚クリニック、福田内科クリニックの計5医療機関、

質疑応答は以下の通り。

(泉委員長代理) 1年間の定期報告期間を終えた提携6医療機関から、投与件数および奏功状況等についての報告が届いています。委員のみなさまのお手元にも報告書をお配りしております。これらをご覧ください、医療の専門家委員の先生方のご意見、一般方の目から見てどのようにお感じになられるか、忌憚のないご意見をお聞かせ願いたく思います。

(泉委員長代理) まず最初に、事務局に確認します。福田内科クリニックについては3つの提供計画のすべてを1年間行っていません。福田内科クリニックは、今後も当該再生医療を継続する意思がある旨の確認をとれていますか？

(事務局) 提供計画の中止届を近日中に提出する予定と聞いています。

(泉委員長代理) つまり福田内科クリニックさんは、中止届を出す予定だが、1年間の定期報告期間を満了しているため定期報告を行う必要があるということですね、わかりました。ではその他の医療機関、さくらクリニック、ふくろうクリニックおよび船塚クリニックについてはNKT γ δ T細胞を用いたがん免疫細胞療法をそれぞれ1年間行っていません。これらの医療機関からは、今後も当該再生医療を継続する意思がある旨の確認をとれていますか？

(事務局) はい、継続の意思の確認がとれています。

(泉委員長代理) ではこれらの医療機関については今後も再生医療の提供継続の意思があるということで確認いたしました。委員の先生方、ほかの医療機関も含めて何かご意見・ご質問はありませんか？

(笹田委員) 船塚医院、下血して血圧低下して中止とのことだがどういうことか

(事務局) がん免疫細胞療法とは関係なく、下血して血圧低下したと報告を受けている。

(笹田委員) 投与状況報告のコメント欄の記載を「直腸がんを原因とした下血があり、輸血を中心とするために再生医療の提供を中止した」と記載するよう改めたほうがよいのではないか

(泉委員長代理) 笹田委員ありがとうございます。確かにこのままの記載では、再生医療提供の結果下血して血圧低下と読めてしまいます。誤解を招くことが無いよう、報告を受けた内容を適切に記載するよう、事務局は船塚クリニックさんに確認して下さい。

(泉委員長代理) ほかに長谷川委員、いかがですか？

(長谷川委員) サンテクリニック、1クール終了後経過観察中オブジーボによる副作用により死亡とのことだが、どういうことか

(事務局) 経過監査中にオブジーボの投与による副作用で死亡と聞いている。

(笹田委員) NKT 細胞の投与後、中国に帰国してからオブジーボを投与したのか、あるいはサンテクリニックにてオブジーボを投与したのか確認し、委員会に報告を受けるときではないか。すくなくとも委員会からオブジーボとの併用は避けるよう注意勧告しているので、その注意喚起を守っているか否かも確認したいので、サンテクリニックさんから報告を徴したほうがよいと思います。

(泉委員長代理) 事務局は報告を徴するようにしてください。その上で投与状況の報告書にも追記してください。

(泉委員長代理) 尾崎委員何か気になることはおありですか？

(尾崎委員) 1クール未了とはどういうことでしょうか

(事務局) 5回1セットの投与途中ということです。コロナウィルスの影響もあり、1クールが長くなりがちです。

(尾崎委員) わかりました。

(泉委員長代理) グレースメディカルクリニックさんのお一人目の方について私からお尋ねいたします。「投与時より状態不良」とのことですが、「状態不良とはどのような状態だったのでしょうか、そしてその状態の患者さんに投与したことは適切なのでしょうか？」

(笹田先生) 推測ですが、もともと患者さんの健康状態が良くなかったと思われます。投与する時点から患者さんの健康状態に問題があったということでしょう。

(泉委員長代理) 事務局はグレースメディカルクリニックさんからどのように報告を受けていますか？

(事務局) 下半身に浮腫があったと聞いている。

(宮武委員) 浮腫の状態にある患者さんにNK細胞を点滴することは問題ないのか？

(笹田委員) 浮腫の状況にもよるが、よほど浮腫が酷くない限り100CC程度の点滴を行うことは通常行われる治療方法です。

(宮武委員) では特に問題はないということではよろしいでしょうか？

(笹田委員) はい、特に問題はありません。

(泉委員長代理) そのほか、大澤委員いかがですか？何かお気づきのことがあればお願い致します。

(大澤委員) サンテクリニックの4人目の患者さんが、2クール目の治療ということであるが、1クール目の投与状況についてはどうか？

(事務局) 確認します。

(泉委員長代理) 確認の上、1クール目の投与状況についても記載するようサンテクリニックさんに修正・加筆の連絡をしてください。そのほか水上委員いかがでしょうか？

(水上委員) 特にありません

(泉委員長代理) 委員の先生方、ほかにありませんか？

(一同) 無言

(泉委員長代理) 私から追加で確認したいことがあります。ふくろうクリニックさんで、報告期間内の実施症例数がNKで7件なのに、報告期間内の同意書取得症例数が5件、樹状細胞についても同様に同意書取得症例数のほうが実施症例数よりも少なくなっています。これは同意書を取得せずに再生医療を行ったことになりませんが、これで間違っていないのでしょうか？

(事務局) 2名の患者については、前年度から投与が続いています。同意書は前年度に取得して計上しているもので、本年度分には計上していません。

(泉委員長代理) 「症例数」を基準にしているもので、年度を跨いだ場合でも、同意書症例数は計上すべきです。年度を跨いで投与している場合に症例数を両方でカウントしながら、同意書取得症例数を計上しないのはおかしいです。このままだと同意書を取得せずに再生医療を行ったように見えてしまいます。

(事務局) 対処します。

(泉委員長代理) 審査対象医療機関に確認・了解を得た上で、改訂を行ってください。そのほかサンテクリニックさんと、ふくろうクリニックさんでは、完了件数に比べて担当医師が判断した件数が少ないですが、これには何か理由があるのでしょうか？

(事務局) 1クール完了していない患者さんが多いそうです。ほとんどの患者さんが海外在住の方で1クールの期間が非常に長くなっています。そのため症例数に比べて完了後の効果判定件数が少なくなっています。

(泉委員長代理) わかりました。ありがとうございます。委員の皆さん、他にはいかがでしょう。何か気になるところはありますか？

(委員一同) 特にありません。

(泉委員長代理) それでは他にご意見もないようですので、採決を取ります。修正点がいくつか出ているので、当該修正点を委員長が充たしていると判断したことを条件とする「条件付承認」の是非を聞きたいと考えます。委員の先生方、条件付き承認にご賛成の場合は挙手をお願いいたします。

(判定については以下の通り)

委員氏名	立場	評決	備考
阿部 みな子	a-1	退席	
笹田 亜麻子	a-1	不参加	
水上 治	a-1	条件付承認	
大澤 進	a-1	条件付承認	
長谷川 記子	a-2	条件付承認	
泉 貴智	b	条件付承認	
宮武 薫	c	条件付承認	
尾崎 友子	c	条件付承認	

(採決については挙手により実施)

(泉委員長代理) 全員一致で条件付承認と認めます。当該条件については、席上指摘された通りに書面改訂が行われ、これを委員長が確認したことをもって条件が成就したものと見做します。それでは以上をもって定期報告の審査を終了します。委員の皆さま有難うございました。

2. 審査結果について

令和2年4月13日当委員会阿部みな子委員長は、委員会審査で下された指示について、各審査対象医療機関による修正・加筆が行われ、条件成就を確認した。

以上により、委員会の全員一致により審査対象医療機関の再生医療等提供計画が、対象期間中において安全性および妥当性に疑義を生ずることがなく、今後も再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断し、以下の結論に至った。

意見の内容 再生医療の提供継続を承認する

意見の理由 定期報告内容を審査したところ、安全性・妥当性に問題がなく、再生医療の提供継続に支障がないと判断したため

以 上

(別紙) 審査対象医療機関 (順不同、敬称略)

医療機関名	管理者	再生医療等提供計画 受領日	備考
グレースメディカルクリニック	伊藤 信久	2016年12月20日	
さくらクリニック	吉田 治	2019年1月31日	
サンテクリニック	岩切 大	2019年1月31日	
ふくろうクリニック	阿部 博幸	2018年1月31日	
船塚クリニック	日高 淑晶	2016年12月27日	
福田内科クリニック	福田 克彦	2016年1月29日	

(以上、6 医療機関)