

第50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5年3月28日（火）16:00～16:30

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 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114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） 3. 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） 5. 医療法人社団博心厚生会 ふくろうクリニック（東京都千代田区九段北1-10-9 九段VIGASビルB1F） の5院が定期報告期限を迎えること、また前回の委員会において定期報告を決議した 6. なかむら漢方内科（熊本市中央区新屋敷3-9-22）より、中止前までの報告数に修正があった（前年度以降の投与があった）旨の申し出があったことを受け、定期報告の再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、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5年2月15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。

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5年2月14日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）3 例（11回）、樹状3 例（11回）。

1クール終了（評価対象）1 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5年3月13日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）1 例（1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：澤田 威生／報告書受領日：令和5年3月13日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）3 例（3回）、樹状2 例（2回）。

1クール終了（評価対象）1 例。

今後も継続希望あり。

5. 医療法人社団博心厚生会 ふくろうクリニック

【管理者：阿部 博幸／報告書受領日：令和5年2月27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。

6. なかむら漢方内科【管理者：中村 雅生／報告書受領日：令和5年1月25日】

症例数（投与数）：NK1 例（1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。

今後は再生医療中止。（既に中止手続中。）

【質疑応答】

3. 院の投与期間中の対象者死亡事例について、状況の確認が行われたが、投与開始時点で既に末期がんであり、状況を理解した上で投与を開始したこと、ご家族も納得されていることなどを踏まえ、担当医師として再生医療の実施を原因とする死亡事例では無いと判断している事が説明された。

4. 院のがん予防目的の投与については、当初効果判定として安定と記載されていたが、そもそも予防であ

る以上安定という判断は如何なものかという意見があり、今後がん予防目的の投与が出来る院からの報告については、「再発」予防なのかその他のデータに基づくものなのかを確認して記載することとし、予防目的での投与の場合、効果判定は現状「その他」とすることが話し合われた。

また、当該院だけの話では無く、今後委員会として、治療目的では無く予防目的での投与が行われる場合の効果判定基準について、新たに議論を進めていく必要がある事を話し合い、議論を進めてゆくこととした。

6. 院については、前回報告期間以降中止手続開始までの間に1件の投与があった事が報告された。

その後各院に対する採決を行い、1. 2. 3. 4. 5. 6. の全ての院への期間内の提供状況及び、中止手続を行っている6. 院を除く1. 2. 3. 4. 5. 院への今後の提供を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

第二号議案 提供計画変更に関する審査

議長から、現在申請済みの提供計画について、東京キャンサークリニックより以下の2点において変更の希望が出ている旨が述べられた。

1. 再生医療提供価格
2. 細胞凍結保存期間の表記変更

上記の理由として、1. については近年細胞の培養や凍結、検査、保管等にかかる費用が上がり、これまでの価格では提供が難しくなっている事、2. についてはコロナ等の影響もあり、投与間隔を従前どおり3か月以内に完了させられないケースが増えてきている事などが述べられた。2. については、安全性は間違いなく確認してある事、もともと培養プロトコル上でも12か月としている事なども説明された上で、当該変更に関する採決を行ったところ、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

阿部博幸は閉会を宣した。

以上
(16時30分)