

第47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4年10月18日（火）16：00～17：35

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）

多田 和弘（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、委員会発起人である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MER インディバ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：01C2209034, 01C2209035, 01C2209036）

- ・名称：医療法人社団MER インディバークリニック
- ・住所：東京都港区海岸 3-26-1 パーク芝浦ビル5階
- ・管理者：医師 岩切 大
- ・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、管理者岩切大を呼び

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. 17. 24. 25. 26. 27. 28. 47. 55. 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。

【質疑】

1. 患者さんへの説明について、海外の方に対してはどうするか？
→想定される中国語、英語については、今回提出する書類のうち患者様に提示するものについては翻訳したものを用意する。また、来院時には必ず通訳が同行して理解に齟齬が出ないような体制を作る。
2. 様式 1，対象疾患の記載について、一部「悪性腫瘍等」と「悪性腫瘍」が混在しているので、統一すべきでは？
→疾患名称としては悪性腫瘍なので、「悪性腫瘍」に統一する。
3. 細胞の保管期間の「一定期間」というのは、どのくらいを目安とすべきか
→概ね 3 週間と考えている。
4. 説明文書第 4 項について、利益と不利益を記載すべきにも拘らず、不利益だけが記載されている。
→慎重になり過ぎたので、当然ながら患者側が期待する「治療効果」についても可能性を記載する。
→本件は文案を後日岩切医師が作成、本日出席の全員に確認を受けたうえで修正したものを提出する。
5. 「平易な表現」書類第 3 項について、（１）と（３）が矛盾して読める。よく読めば理解できるが、書類の性質上、文言を読みやすく直したほうが良い
→こちらも 4. 同様に補正の上、全員に回覧して確認を受けたうえで、修正したものを提出する。

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。

第二号議案 再生医療等提供計画 変更申請に関する審査

議長から医療法人社団英昭会 長峰整形外科より申し入れのあった、再生医療等提供計画の変更申請に関する審議を行う旨説明があった。

【概要】

- ・ 名称：医療法人社団英昭会 長峰整形外科
- ・ 住所：東京都新宿区百人町 1-11-3 NS ロイヤル大久保 1 階
- ・ 管理者：医師 長峰 俊次
- ・ 変更を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
- ・ 計画番号：PC3180147

- ・変更を希望する点：1. 使用する細胞培養加工施設
(池袋腫瘍内科クリニック細胞培養加工センターからふくろうクリニック細胞培養加工センターへ)
- 2. 再生医療等の内容（予防治療を追加）
- 3. 平易な表現書類の変更

【質疑】

1. 予防治療に関し、がんリスク者を絞り込むための手段については明記されているが、今後の課題として、各検査等における数値目標的なものを、今後記載すべきではないか？
→課題として検討していきたい。

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。

第三号議案 定期報告に関する審査

議長から 1. 医療法人社団愈光会 Clinic C4（東京都渋谷区元代々木町 33 番 12 号） 2. 医療法人社団公朋会 西嶋医院（東京都町田市成瀬台 3-8-18） 3. 東京 CR クリニック（東京都中央区日本橋 3-8-14 日本橋ビル 3 階） 4. 医療法人社団 NYC エイベックスビルクリニック（東京都港区南青山 3-1-30-1 階）の 4 院が定期報告期限を迎えるため、実績に基づき継続可否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、状況の報告がなされた。

1. 医療法人社団愈光会 Clinic C4 【管理者：青木 幸昌／報告書受領日：令和 4 年 9 月 21 日】
症例数（投与数）：樹状 24 例（23 回）。
1 クール終了（評価対象）0 例。
今後も継続希望あり。
2. 医療法人社団公朋会 西嶋医院 【管理者：西嶋 公子／報告書受領日：令和 4 年 10 月 11 日】
症例数（投与数）：NK1 例（1 回）、NKT（MIX）4 例（18 回）、樹状 4 例（19 回）。
1 クール終了（評価対象）4 例。
今後も継続希望あり。
3. 東京 CR クリニック 【管理者：益田 結子／報告書受領日：令和 4 年 9 月 13 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。

令和4年3月31日付で組織改編があったようで、以後連絡が全く取れない（配達記録郵便も受け取り拒否で戻る状態）。3月31日までの投与数については、この日まで在籍していた担当者に確認が取れているものの、以後の実施数は出荷（ふくろうCPC）によるカウントとなっている。連絡が取れないため意思確認が出来ず、以後は対応できない。

4. 医療法人社団 NYC エイベックスビルクリニック

【管理者：吉田 信一／報告書受領日：令和4年3月7日】

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

令和4年4月8日に診療所移転。このタイミングで提供計画を再度申請するか確認したところ、今後は再生医療を行わないという意志確認が出来、既に中止届、終了届共に厚生局へ提出済み。

【質疑応答】

- ・Clinic C4について、全ての症例が1回投与のみとなっているのは何故か（再確認）
→新規提供計画審査の際にも説明はあったが、元々放射線治療に力を入れている院であり、放射線治療後のブースター的な使用として、患部に直接1回樹状細胞を投与する、という治療法を院長が実施している。現状副作用、アレルギー症状等も無く、また放射線治療との併用結果ではあるが、その後の経過も良好に思える。
- ・QOL判定のみで患者状態を判定する場合、PS判定表等を見たい
→今後こういったケースが出た場合には、提出を求めることにしたい。

その後各院に対する採決を行い、1.2.3.4.の全ての院への現在の提供状況及び、提供を中止せざるを得ない3.院（クリニック側の意思確認ができるまでは、中止手続も出来ない）及び中止手続を既に行った4.院を除く1.2.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。

委員会発起人 阿部博幸は閉会を宣した。

以上

（ 17時35分 ）

以上