

個別医療における認定再生委員会等委員会 議事録

<書き起こし>

開催日時：令和2年6月3日（水） 16:00～17:00

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】阿部 みな子（区分a-1）笹田 亜麻子（区分a-1）
水上 治（区分a-1）多田 和弘（区分a-1）
長谷川 記子（区分a-2）泉 貴智（区分b）蓮沼 友子（区分c）
計6名

【オブザーバー】阿部 博幸（委員会発起人）石井 麦生（弁護士）
小玉 大介（弁護士）山田 えつ子（事務局）
吉田 真美（行政書士） 計5名

【当事者】岩切 大（医療法人社団桜伸会 サンテクリニック医師）

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.委員のうち利害関係を有さない委員が過半数である）が満たされていることを確認した上で、全員が簡単な自己紹介を行った後、委員会発起人である阿部博幸より簡単な挨拶と開会が宣された。

岩切医師参加

阿部（み）：今日はまず、最初にお話しするのが、オプジーボ投与併用による疾病報告だが、ケースのバックグラウンドとして、オプジーボは免疫チェックポイント阻害剤（ICI）で、過去に細胞免疫治療と併用した患者事例があったため、厚生局から併用を要注意するよう言われている。そこでサンテクリニック様の日本で際委房免疫治療を行った患者様が、中国でオプジーボ投与をされた患者様が死亡されたケースがあった。このケースに関して、2020年の4月27日に迅速審査が行われた。（提出書類3-1）まとめると、死亡した患者自身が呼吸器内科医であり、中国人、65才、両面転移した肺腺癌であり、オプジーボ前に担当医岩切先生から免疫治療とオプジーボの併用についてはリスクがある旨を説明されたにもかかわらず、中国に帰国後オプジーボ投与を3回行い、オプジーボ投与による副作用で亡くなったと考えられる。間違いないか。

岩切：間違いない

阿部（み）：その後の報告書、説明文書、顛末書等があるので、報告に至る経緯を岩切先生からご説明頂きたい。皆様にはお手元に資料がある。

岩切：簡単に経過を説明させて頂く。今阿部（み）せんせいからご説明があった通り、患者は中国人女性 65 才、呼吸器内科医ということで、肺がん治療が専門だったという背景がある。こちらのクリニックには昨年 4 月 16 日に初診され、その後免疫細胞治療のマルチハイブリッド治療を申し込みされ、4 回当院で実施した。4 回目が令和元年 8 月 6 日に終了したが、実施後に実はオブジーボを 7 月 29 日に中国で投与したという話があった。大変困惑したが、今後は使わないよう指導したが、どうもスケジュールをあらかじめ決めていたようで、その後 8 月 19 日にもオブジーボを投与した、という旨を、次の 5 回目の治療時に事後報告として話があった。再度これはもう使わないようにという話をしたのち帰国され、その後 3 回目のオブジーボ投与をされてから間質性肺炎を発症され、9 月 20 日に亡くなられたという経緯がある。

入院して間質性肺炎の診断を受けた時点で、仲介業者からは重度の間質性肺炎でという連絡があったため、オブジーボの副作用の大きなものとして間質性肺炎があることもあり、そのまま受け止めていたのだが、その際にはまだ 3 回目の投与を受けたという情報は聞いていなかった。(2 回という認識) 3 回目の投与を行ったという話は、疾病報告に関する調査を行った際に改めてわかった。

本件は定期報告内に、オブジーボを使用したことによる死亡事例として報告をしたのだが、厚生局から「併用による死亡事例」として疾病報告相当という連絡があり、改めてその後オブジーボ投与は適正だったのかという話になり、そこから

(1.) 免疫治療の説明時に、オブジーボを併用しないということを明記するようにということ、また当該患者のように (2.) 途中で事後報告的にわかった場合には、免疫治療を中止する方向にせよという 2 つの指導があったため、説明文書等を修正し、委員会に諮らせて頂くこととなった。

阿部（み）：ここで何かご質問は？（無し）

この報告については後ほど皆様の承認を頂きます。

次は重大な不適合報告に移ります。重大な不適合報告は、アナフィラキシーの疾病報告に至るものだが、2020 年 1 月 27 日の委員会において、既に議論されている。

(4-1)

39 才女性、中国人、健康増進目的でビタミン C・オゾン及び NK, NKT を行った後、アレルギー反応があった。審査結果としては、アレルギー反応は細胞ではなく、オゾンまたはビタミン C の可能性が高い、複数の治療を併用するのは望ましくない。しかし医療機関としての安全性に欠くことは無いとの判断がなされ、再生医療の提供継続を承認していた。

このケースは報告済みであるが、この患者自身が、提供計画の対象者に該当しないという指摘があり、重大な不適合報告に至り、提供計画、説明文書の変更の手続きが必要とされた。

重大な不適合報告に至る経緯は4-2、4-3、4-4にあるが、4-5を岩切先生にご説明願いたい。

岩切：重大な不適合計画については、厚生局から「そもそもの提供計画と違う」という指摘があり、作成し、委員会に諮るようにとの指示が出ている。内容はNK、NKT、樹状に関する不適合報告である。令和元年12月12日発生、サンテクリニック内において発生しました。基本的にこの患者さんが健常者であり、がん患者とは言えない方だったということで、NK、NKT、樹状に関しての説明と、アナフィラキシー症状について説明していた。（発症時は）クリニックにおいて治療措置を行い、特に入院や障害が残る等の事態にはならず、その後の血液検査でも臓器障害などの異常は認められなかった、という状態である。

そもそも何故この患者さんが免疫治療を受けられたかという経緯は、令和元年8月22日、がんのリスクについてご自身が調べられたいということで、がん遺伝子検査、CTC検査、血液検査等を受けた。9月30日に遺伝子検査の結果、がん遺伝子のメチル化が一つ検出されたこととCTCのカウントもあったということで、これは決してはいりすくではないということは説明したが、本人の強い意志により、免疫細胞治療を申し込まれて実施に至った。

これ自体がそもそも今回不適合であるという指摘を受けたため、このような書類を委員会に諮ることになった、という経緯である。

阿部（み）：報告についての質問は？

水上：具体的にアナフィラキシーの症状はどういったものだったのか

岩切：顔のむくみ、呼吸不良、目の搔痒感といったところ。発症後ボスミン投与、酸素投与を行うことで、症状は速やかに改善された。

水上：ありがとうございました。

阿部（み）：大丈夫でしょうか？この不適合報告に至る提供計画、及び説明文書の変更に進めてゆきたい。5番目の書類について簡単な説明を山田さんから。

山田：お手元の資料について、5番として3計画（NK、NKT、樹状）については、同内容のため一度に説明します。1枚目はまとめ。2枚目以降をご覧ください。修正点は1～5までナンバリングしたものを読み上げます。1. 悪性腫瘍→悪性腫瘍等へ、2. がん患者→がん患者又はがん高リスク者へ、3. 肘静脈→肘静脈等へ、4. グレード3→グレード4へ、5. 肘静脈→肘静脈等へ、と、樹状については、4.としてリンパ節近傍→リンパ節近傍もしくは患部へ、7.リンパ節近傍→リンパ節近傍もしくは患部へ、という変更を考えております。最後に添付している英文資料は、この変更に関するアブストラクトになります。こちらについては阿部みな子先生から。

阿部 (み) : 提供計画の変更について、免疫細胞はがん治療だけではなく、ウイルス感染、がん予防、健康増進などに効果があり、その科学的根拠をこの3つの論文を例として引用した。最初はランセットの2000年の論文で、東京大学の臨床研究で、肝がんの患者150名、手術で改善された後免疫細胞治療を行ったグループと行わなかったグループに分けて免疫細胞治療を行ったグループのがん再発リスクが41%軽化された結果である。免疫細胞治療で予防になった、という内容。2番目は2019年のNK細胞に対する検査結果。NK細胞は異常な細胞を急速に殺し、多くの癌の発生を防ぎます、と書かれている。3番目は2019年の出展で、樹状細胞の臨床研究で、大腸がん、肝臓転移された患者で手術と抗がん剤治療後樹状細胞治療を受けた方の再発リスク、サバイバル期間がおよそ9カ月から2年伸びた、という結果である。このエビデンスを基に、提供計画の変更申請が出ているが、皆さん如何か。

笹田 : 質問ではないが、食い違いがある。提供計画書の修正においては、がん患者→がん患者又はがん高リスク者へとするようだが、一方岩切先生が厚労省に提出された4-5の資料においてこの患者さんについてはハイリスクではないと記載がある。このアナフィラキシーを起こされた患者さんについては、がんの高リスクではないということになってしまうと思う。そうすると、この提供計画に高リスクを含めたものとしても、アナフィラキシーの患者さんにNKTを行ったことに対する正当性は当てはまらないのでは？

阿部 (み) : がん高リスク者には入っていないという患者さん。。。

岩切 : がんの高リスク者をどう定義するのか、という話になるかと思うが。患者さんに対する説明としては、遺伝子検査に対するメチル化ということで、B判定も出ていたので、確かに高リスクではないという説明をしているが、それとこの提供計画における高リスク者が同じ基準で考えるべきかどうか、については微妙かと思う。がんの高リスク者をどう定義するかに寄ってくると思うが。不適合報告書については、事実を記載しているので。。。

阿部 (み) : 例えばがん患者又はがん高リスク者ではなく、がん患者またはがん予防という文言は如何でしょうか？そうするとこの論文はそういうがん予防のリスク判定のものになるが、それでは幅広過ぎてどうか？石井先生？

石井 : 幅広過ぎる。もう少し特定すれば良いと思うが、ここで言うがん高リスク者とはどういう方を指すのか、という特定が必要になると思う。文献に基づいてということになるかと思うが。

阿部 (み) : 文献はほぼ一度癌を発症された患者さんに対する再発リスク、という前提であって、全体的ながん予防というスタディではない。そのあたりの研究自体が正直難しいところなのだが。この提供計画の中に、どこまで盛り込むか、検査についてもだいぶ変わってくるので、難しいところかと思うが、どうだろうか？そういう考えで、幅を広げ過ぎず、狭すぎないような、バランスをどう考えるかということに

なると思うが。阿部先生？

阿部 (博) : 高リスクという定義にすると、遺伝子検査で遺伝子の 1~2 か所異状を示した、それはどうなのかとなる。単なるリスクと思われる。また健常者という対象を含めることで、厚労省が認めるかどうかという難しい問題もある。

阿部 (み) : 家族性がんとか多い方もいますが、、、どうでしょうね、遺伝子検査までされる方はあまり多くないと思うので、こういう検査で判断しました、と言い切ってしまうことも難しいと思うが。Dr. のみなさん、如何か。患者さんのヒストリーや採血等、細かく入れたほうが良いのか、それともこういった形で厚生局に打診してみるか。

岩切 : 最初にがんの「高リスク」という文言を見たときに、それは定義が問題になると感じた。正直不適當な文言かと思う。ただ健常者としてしまうと、それがすんなり認められるかどうかはどうだろうか。これまでがん患者に限っていたものを、健常者迄一気に広げるということに対して厚生局に対して認めて頂くのは、正直難しい気がする。今回のやり取りを通してそう感じた。

阿部 (博) : やはりリスクのある方をどの程度と定義するということが難しいのであれば、高という文字を外して「リスクがある」方に対する治療ということが、何らかの形で説明できる方に対しての治療とした方が良いのではないか。

岩切 : 基本的には何かの検査を行って結果を見て行った、という形にすることが望ましいということでしょうか。例えば腫瘍マーカー、遺伝子結果等の結果を基に、この患者さんは対象であると理由付けを常に持たせる、ということですね。

阿部 (博) : 何かのエビデンスを求められたときに、それが提示できる状況にしておいた方が良いと思う。また緩解している方の中にもやりたいという方はいる。何らかのリスクがある方もいる。リスクということ自体あいまいではあるけれども、そういったことも一つの解決ではないか。

多田 : 基本的にみな子先生の論文によると、既がんにかった方が前提となっている。実際は別の分野として、NK 細胞が健康維持、健康促進、未病、予防の役割としての論文も出始めている。日本の論文でも、年と共に人間の NK 細胞または免疫細胞が活性、数はかなり減ってくることは研究結果が出ているし、長寿とつながるためには沖縄と沖縄以外の人を比べて、NK 細胞等が多いという結果もある。そういうことも含めて、今後幅広く見ると、NK 細胞、免疫細胞が未病、健康促進、予防と言ったところの論文を揃えてエビデンスとしてまとめてはどうかと思うが。

石井 : 予防効果についてのエビデンスは今日のもの以外にあるという指摘だろうか。それをレビューしてもらってこの範囲の方なら有効性が推認されるという範囲をピックアップされたら良いのではないかと思うが。

阿部 (み) : 文言としては高リスク者

泉 : ちょっとスミマセン。基本的なことだが、再生計画は(治療)である。そもそも健常

者に行うことは治療ではない、という話は指摘を受けないか？再生対象疾患の名称自体が悪性腫瘍となっていて、そのがん患者及び高リスク者とした場合、高リスク者にまでそもそも広げられるのだろうか？根本的なところで問題がある気がするが。そうでは無くてもっと大きな範囲として健康促進についても治療に含むという理論があるのであれば、このやりとりは成り立つと思うのだが、そもそも厚労省が考えている治療の定義が、あくまで病気を治すという話が大前提となっているのであれば、そもそも健康な（治療を要しない）人に行うことは何故かという話になる。なので、がん高リスク者という表現も、まだ癌にはなっていないという方なので、という思いがあるが。そのあたりはどうなのだろうか。

石井：泉先生ご指摘の通り。ただ、乳がんのリスクのある方に対して、予防的乳房切除という治療が行われることもある、ということもありうるので、極めて限定的な条件の下で、健康と言われている方に治療を施すということはある。ただ、かなり限定的な条件にはなる。

泉：そうすると、そこまでのことを含めた内容にしなければ無理なのか？それとも高リスク者で行けるのか？

石井：ある程度確実なエビデンスは求められると思う。

阿部（み）：あと考えられるのは、元気な方でも毎日 5000 個の細胞ががん細胞に切り替わって、自分の免疫力でそれらを抑えているということは、結構ご存知の方が多いので、みなさんが未病の目に見えない癌がある、ということも事実、とは言えると思う。その面で自分の免疫力を高めて予防、既にこの患者さんも CTC においてはがん細胞を見つけられたということもあったし、そこで治療を、それは予防ではあるが治療とも言えないだろうか。

泉：がん細胞が見つかっているので、治療だと（本件については）言うことは出来ると思う。そうすると、健康増進という話をするともまずい気はするのですが。

岩切：厚生局とやり取りした感触で言うと、とても遠回しな表現をしてきてはいるのだが、恐らくは健常者にやってるじゃないか！という指摘をしているのは間違いないと思う。その理由として、この検査の結果という文言をつけて、それに関しては特に本来とかけ離れた対象であるという認識では無いという反応があって、その後提不適合なので提供面を変えるようにという話 coming。なので、理由がしっかりとしていれば、恐らく今議論になっているような形で、がんのリスクがあるということで治療という説明を付けても「それは無理だ」とはならない、という印象はある。ただ健常者とまるっきり書いてしまうのはさすがにどうか、という感触を受けている。なので、個人的には単純にがんのリスク者、とするのが道かという印象がある。

阿部（み）：がん高リスク者（家族性がんもしくは血液検査結果によって）等と書いたほうが良いか？それかこのまま出してみようか、という

笹井：がん高リスクではなく、がんリスクにして、裏付けについてはその後の文脈で記載があるので、そこで含まれるのかなと思う。もし厚生局から聞かれたときに説明できるようにしておいた方が良いが、検査項目については一通り記載しているので、がんリスク者で良いのではないか。

水上：私も賛成。既に男性の62%はがんで、全員潜在癌である。すごくそれを恐れている人もいる。はっきり言って健康人なんて0なのだから、みんな何かしらの病気は持っていて、知らないだけ。今落安先生あたりががんセンターから出られて、13種類の癌を見つけちゃう時代で、そんな時代に「できません」とは言えない。何もできないとは言えないのだから、何かしら免疫を高めるような何かを。僕らがやっていることはちょっと先を行き過ぎているから、申し訳ないけど厚生局の役人の方々はついて来れていないと思うけど、でも何も妥協する必要は無い。勿論ルール決めはあるが、高・中・低といった分け方をすると絶対何か言われるから、潜在癌も含めて「がんリスク」と感じている人が自由に受けられる環境が本来は必要だと思う。それなりの確率論文をつけながら納得してもらうのが、現時点での着地点としてはベターかなと思うが。

阿部（み）：がん患者またはがん高リスク者→がん患者またはがんリスク者にして、提供計画の1Pにある検査項目があるので、これでみなさまよろしいか？

長谷川：良いと思う。健康な方でも癌をおそれて検査してくれという方が多い。ちょっと体調悪いと癌じゃないか、という方はいらっしゃる。書き方ではあるが、厚労省や厚生局に対しては、高リスクでは無くて、がんリスクとすることで、もし必要であればそういう書き方をプラスアルファすれば良い。

水上：こういうのはクリニカルトライアルだと思う。例えば定期的にNK細胞を入れているグループとそうでないグループで、発がんリスクに差が出る可能性は十分ある。自分の考えとしてそれをやりたい、そういったグループに入りたいという方を拒否は出来ない訳だから、我々は胸を張ってクリニカルトライアルをお進めしたって良いのではないか？それで文句を言われるのだろうか？(笑)

長谷川：先生方のご意見は本当に良くわかります。

石井：この計画がトライアルだというのはおっしゃる通り。問題は受ける方々が、トライアルであるということを理解されているかどうかということかと思う。予防効果については最終的に癌を抑制するのかどうかについての厳密なエビデンスは無く、それを取ろうとしている段階であるということを説明した上で参加して頂くのであれば、ありだと思う。

阿部（み）：ほかにコメントは？では時間も押してきたので、一度これは置いておいて、挙手の際にお話をしたい。次に再生医療を受ける者に対しての説明の変更と平易な表現の変更に進んでいきたい。ここで十分に説明されているかどうか。山田さん。

山田：5番の資料をご覧いただきたい。現在登録されている説明文書2P目の4-2と8P目

の2-4、黄色で色付けされた部分が変更点。(読み上げ)

阿部 (み) : ありがとうございます。ここについては何か質問ありますでしょうか？

ここまでが報告と変更になるので、一旦岩切先生にご質問やコメントがあれば。それでは岩切先生お時間ありがとうございます。結果については明日ご連絡します。

【岩切退出】

阿部 (み) : それでは今日の内容を一つ一つ採決します。

1. オブジーボ投与による疾病報告についてご承認いただけますでしょうか？委員の方は挙手を

小玉 : 本日は私はオブザーバーと言われているが、挙手権限はあるのか？

阿部 (み) : 該当する方は、多田先生、泉先生、長谷川先生、蓮沼さん、水上先生となる。

小玉 : わかりました。

阿部 (み) : 1. については？ (5名挙手)

次の報告につきまして、2. 重大な不適合報告についての承認を (5名挙手)
問題になっている提供計画の変更について。サンテクリニック様のNK, NKT, 樹状についての変更について、この文言を変え、「がん患者またはがんリスク者」に変更することで、ご承認は如何でしょうか？

長谷川 : 「がんリスク者」で？

阿部 (み) : 「がんリスク者」でお願いします。(5名挙手)

東京キャンサークリニックも同変更を求めているので、一旦笹田先生退出を。
東京キャンサークリニックに対する提供計画の変更承認は如何でしょうか？ (5名挙手)

ありがとうございます。笹田先生に再度ジョインして頂きます。

では再生医療を受ける者に対する説明文書の変更については如何でしょうか？
(5名挙手)

平易な表現についての変更については？ (5名挙手)

ありがとうございます。

最後ですが、定期報告の審査が2件あります。これは手元の資料7番の議題となりますが、岡本病院と林外科病院ですが、両クリニックとも今回検体数が0でした。事務局に確認したところ、岡本病院は再生医療の中止申出がありました。林外科の方は、引き続き行う医師があると伺っています。これでこのご報告の承認を頂きたい (6名挙手)

こちらで本日の議題は終了となります。最後に阿部先生。

阿部 (博) : 閉会の辞

阿部（み）：長い間、貴重なお時間を誠にありがとうございました。よろしくお願ひいたします。

個別医療における認定再生委員会等委員会 議事録

開催日時：令和2年6月3日（水） 16：00～17：00

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】阿部 みな子（区分 a-1）

笹田 亜麻子

（区分 a-1/利害関係者のため、第一号～第四号議案採決は不参加）

水上 治（区分 a-1）

多田 和弘（区分 a-1）

長谷川 記子（区分 a-2）

泉 貴智（区分 b）

蓮沼 友子（区分 c）

計 6 名

【オブザーバー】阿部 博幸（委員会発起人）

石井 麦生（弁護士）

小玉 大介（弁護士）

山田 えつ子（事務局）

吉田 真美（行政書士）

計 5 名

【当事者】岩切 大（医療法人社団桜伸会 サンテクリニック医師）

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.委員のうち利害関係を有さない委員が過半数である）が満たされていることを確認した。議長に阿部みな子が承認されたのち、全員が簡単な自己紹介を行った後、委員会発起人である阿部博幸より簡単な挨拶と開会が宣された。

第一号議案 オブジーボ投与併用による疾病報告

議題に入り、議長からの召還を受けて当事者であるサンテクリニック岩切大医師が参加。本年4月27日に行われた迅速委員会上で、状況については文書において説明等があったものの、改めて議長から促され、岩切医師より疾病報告提出に至る経緯についての説明があつ

た。(65才、中国人女性、呼吸器内科医、オプジーボ等免疫チェックポイント阻害剤との併用リスクについては説明、本人了承済みにもかかわらず、岩切医師に事前相談せずにオプジーボ投与を行っていた。)

本内容を日時や状況まで詳しく書き起こした顛末書等を追加作成の上、厚生局とやり取りを重ねてきたことを説明したところ、委員からは特段質問・指摘等なく、岩切医師一時退席の上で採決を行い、参加委員一同、異議なく疾病報告に対して承認した。

第二号議案 重大な不適合報告（アナフィラキシー疾病報告）

議長は岩切医師に、改めての状況・経緯説明を促し、岩切医師からの発言があった。質問として水上委員より、アナフィラキシーとなった患者の症状及びその後についての確認があり、岩切医師より軽症であり、院内での対処（症状：顔のむくみ、呼吸苦、目のかゆみ 対処：ボスミン投与、酸素投与）により治まったこと、またその後の血液検査等においても他臓器等に影響が出ている兆候はない旨、説明があった。

岩切医師一時退席の上で採決を行い、参加委員一同、異議なく報告書に対して承認した。

第三号議案 提供計画（サンテククリニック・東京キャンサークリニック）変更

議長は岩切医師に発言を促し、何故提供計画変更を行うに至ったか（第二号議案と関連しており、現在提供計画として申請されている内容と治療対象者や治療方法にずれが生じているのではないかという厚生局からの指摘に基づくものであること）の説明が行われ、オプジーバーも含めた参加者一同による討議が行われた。

【討議内容】

現在の対象患者提供計画に記載している対象患者である「がん患者」を、「がん患者及びがん高リスク者」に変更してはどうか、との意見が出たが、「高」リスクであるということの判断基準を明確にすることが難しいこと、また治療的観点からの「乳がん予防を目的とする乳房切除」等の治療も、がん治療における標準治療とされる医療範囲に入ってきていることなどを鑑み、検査結果に基づいた「がん患者及びがんリスク者」とするということが妥当であろうという結論を得た。

上記を受け、以下の通り現在提出している提供計画の文言を修正することとなった。

【NK 細胞、NKT 細胞】

1. 提供しようとする再生医療等及びその内容

- ・再生医療等の内容：(1) 再生医療等の対象疾患等：悪性腫瘍
→再生医療等の対象疾患等：悪性腫瘍等
- (2) 再生医療等を受ける者の基準：がん患者～
→再生医療等を受ける者の基準：がん患者またはがんリスク者
- (4) 原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、肘静脈～
→原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、肘静脈等～

3. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等

- ・細胞提供者の選定方法：(1) 提供者の健康状態は Performance Status グレード 3～
→提供者の健康状態は Performance Status グレード 4～
- ・細胞の採取の方法：注射器を用い、肘静脈より～
→注射器を用い、肘静脈等より～

以上 5 か所ずつ

【樹状細胞】

1. 提供しようとする再生医療等及びその内容

- ・再生医療等の内容：(1) 再生医療等の対象疾患等：悪性腫瘍
→再生医療等の対象疾患等：悪性腫瘍等
- (2) 再生医療等を受ける者の基準：がん患者～
→再生医療等を受ける者の基準：がん患者またはがんリスク者
- (4) 原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、肘静脈～
→原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、肘静脈等～
- (6) ～患部近くのリンパ節近傍～
→～患部近くのリンパ節近傍もしくは患部～

3. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等

- ・細胞提供者の選定方法：(1) 提供者の健康状態は Performance Status グレード 3～
→提供者の健康状態は Performance Status グレード 4～
- ・細胞の採取の方法：注射器を用い、肘静脈より～
→注射器を用い、肘静脈等より～

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

- ・特定細胞加工物の授与の方法：～患部近くのリンパ節近傍に～
→～患部近くのリンパ節近傍もしくは患部に～

以上 7 か所

また提供計画の変更を行うにあたり、エビデンスとなる資料として、以下 3 点があげられた。

1. Takayama T, et al. Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomized trial. Lancet 2000. 356(9232):802-807. doi: 10.1016/S0140-6736(00)02654-4.

2. Minetto P, et al. Harnessing NK Cells for Cancer Treatment. Frontiers in Immunology 2019. Doi.org/10.3389/fimmu.2019.02836.

3. Rodriguez J, et al. A randomized phase II clinical trial of dendritic cell vaccination following complete resection of colon cancer liver metastasis. J for Immuno Therapy of Cancer 2019. (6):96. doi:10.1186/s40425-018-0405-z.

岩切医師一時退席の上で採決を行い、参加委員一同、上記の変更に対して承認した。

第四号議案 提供計画に関する説明文書等（1. 再生医療を受ける者に対する説明文書 2. 平易な説明文書）の変更

議長は岩切医師に対し、本議題に至る経緯の説明を促した。岩切医師より、第一号議案、第二号議案に係る厚生局とのやり取りの中で、現在提供計画の添付書類として厚生局に提出している各種説明書類（1. 再生医療を受ける者に対する説明文書 2. 平易な説明文書）について、実態とずれが生じているとの指摘を受けた旨が説明された。その上で、現在使用されている資料に対し、各々以下の文言を追記することに対しての可否が問われた。

・再生医療等を受ける者に対する説明文書

1. 4. 本療法で予想される利益及び不利益（副作用）の項を修正し、(2) に「このほか非常にまれですが、重篤なアレルギー症状であるアナフィラキシーやそれに伴うショック症状が出現する可能性があります。治療中も患者様の状態把握に努め、万が一アナフィラキシー兆候がみられた場合は速やかに適切な処置を実施いたします。」の文言を追記。

2. 免疫細胞療法に関する説明部分中、副作用についての項を修正し、「このほか非常にまれ

ですが、重篤なアレルギー症状であるアナフィラキシーやそれに伴うショック症状が出現する可能性があります。治療中も患者様の状態把握に努め、万が一アナフィラキシー兆候がみられた場合は速やかに適切な処置を実施いたします。」の文言を追記。

・平易な説明文書に対し、スペース部分に免疫チェックポイント阻害剤との併用についての説明文を追記、「免疫チェックポイント阻害剤についてはがん免疫細胞療法との併用の有効性・安全性は確立しておらず、生命に危険が及ぶ場合もありますので、併用はお勧めできません。またがん免疫細胞療法開始後に免疫チェックポイント阻害剤の併用が発覚した場合、がん免疫細胞療法の提供を中止させていただきます」の文言を入れる。

岩切大医師は完全退室の上で採決を行い、参加委員一同、異議なく以上の内容の変更に対して承認した。

第五号議案 定期報告に関する審査（岡本病院、林外科医院）

議長は発言し、定期報告期限を迎える岡本病院及び林外科医院に関し、昨年度の細胞提供実績が共に 0 であったこと、またこの事実を受けて各院に対して今後の方針を確認したところ、岡本病院からは提供中止の依頼があったこと、また林外科医院からは提供継続依頼があった旨を述べた。

この状況に対し、参加委員一同承認した。

以上