

委員会審査議事録

(疾病報告)

2020年1月27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1月27日午後4時25分より、東京都千代田区飯田橋1-3-2曙杉館ビル地下1階会議室にて、下記審査対象医療機関より行われた疾病等報告について、その調査・審議・判定を行った。

開催日時 2020年1月27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疾病報告
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 7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、奥村 康 大澤 進、多田 和弘
b.法律の専門家	泉 貴智
c.一般の立場の者	蓮沼 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

審査対象は医療法人社団桜伸会サンテクリニックである。

同院では、がん免疫細胞療法を行ったところ、その後対象患者にアレルギー症状が発症したとのことである。がん免疫細胞療法との因果関係も含めて、認定委員会において疾病報告の審査を行うこととする。

質疑応答は以下の通り。

(泉委員長代理) サンテクリニックから、2019年12月12日再生医療の提供を行ったところ、その後対象患者さんにアナフィラキシー症状が見られたとの報告が行われました。まず最初に事務局に確認します。患者さんの年齢と性別など、投与患者の状況を報告してください。

(事務局) 39歳の中国籍の女性、健康増進目的での投与であり、特にがんが発生した訳ではありません。投与状況等については、当該患者に高濃度ビタミンC療法およびオゾン療法を行った同日、被投与者の体調等に問題がないことを岩切医師が確認した後に、NK/NK γ δ T細胞を利用したがん免疫細胞療法を行い、その後アレルギーの症状が発生したとのことでした。

(泉委員長代理) 免疫療法によりアレルギー反応が発症したのか、あるいは高濃度ビタミンC療法、オゾン療法が原因で発症したのか、もしくはこれらの併用により発症したということでしょうか。阿部先生ご説明をお願いいたします。

(オブザーバー阿部博幸医師) サンテクリニックの岩切医師よりアナフィラキシー症状発生との報告を受け、細胞加工情報について開示を行い、博心厚生会にて保管中の細胞加工物についてエンドトキシン検査、マイコプラズマ否定試験、無菌検査を行いました。報告書記載の通り、エンドトキシン検査は適合、マイコプラズマ否定試験は陰性、細胞数、生細胞率ともに異常なく、無菌検査試験の結果も問題ありませんでした。

(泉委員長代理) ではNK/NK γ δ T細胞を利用したがん免疫細胞療法が原因と特定されたわけではないのですか

(オブザーバー阿部博幸医師) これまでNK/NK γ δ T細胞を利用した免疫細胞療法で問題が発生したことはなく、また残っていた検体の検査でも異常がなかったことを考えれば、他に原因がある可能性が高いと思われます。この被投与者に対しては同日高濃度ビタミンC点滴と、オゾン療法を行っていることから併用によってアナフィラキシー症状が発症した可能性が高いと考えています。

(泉委員長代理) わかりました。ということはNK/NK γ δ T細胞を利用した免疫細胞療法によりアナフィラキシー症状が発症とは考えにくいですが、サンテクリニックさ

んが万全を尽くし当委員会に報告を行っているということですね。それでは、当委員会においてもこれを前提として審議をおこなうこととしましょう。どのようなアナフィラキシー症状が出たのか、そしてどのような対策を行ったのかを報告してください。

(事務局) 担当の岩切医師より状況を確認したところ、被投与者には意識レベル血圧ともに低下なし、意識レベルJCS0、SpO₂の低下なし、SpO₂が94～95%、酸素吸入により98%まで改善が見られたとのこと。症状出現後およそ8時間ですべての症状は軽快し、翌日午前外来受診時も自覚症状はなかったとのこと。

(泉委員長代理) 委員の先生方いかがでしょうか？このようなアナフィラキシー症状は、そもそもがん免疫細胞療法で通常発生するものなのでしょうか？そして担当医師が採った対処法は適切でしょうか？

(笹田委員) 私が思うに、アナフィラキシー症状は通常NK/NKT γ δ T細胞を利用した免疫細胞療法により発生するものではありません。他の療法と併用することにより低確率で起きることもあり得ます。

(泉委員長代理) なるほど、わかりました。ではこのようなアナフィラキシー症状が発生した場合、今回の対処は適切なものでしょうか？

(笹田委員) 酸素吸入は適切な対処だったと思います。

(医師の専門委員一同) 無言で頷く

(泉委員長代理) 大澤委員、何かご意見があればお願いします。

(大澤委員) オゾン療法とその副作用について説明してください。

(オブザーバー阿部博幸医師) オゾン療法は日本や欧州では一般的に行われているものです。オゾン自体へのアレルギー反応が出る事例も報告されています。

(大澤委員) わかりました。オゾンの可能性があるということですね

(オブザーバー阿部博幸医師) そうです。

(泉委員長代理) 他にはありませんか、奥村委員いかがでしょうか？

(奥村委員) まず高濃度ビタミン療法は非常に難しいものである。耐性をつけるためビタミン濃度を徐々に強くしなければならず、最初から高濃度で行うとアナフィラキシーを含む様々な症状が発生しやすい。おそらく今回のアナフィラキシーの原因は高濃度ビタミン療法が原因であり、NK/NKT γ δ T細胞が原因だとは考えにくい。高濃度ビタミン療法とコンビネーションで行うときは特に注意する必要がある。

(泉委員長代理) NK/NKT γ δ T細胞ではなく、高濃度ビタミン療法の可能性が高いということですね、ありがとうございます。多田委員はどのようにお考えでしょうか

(多田委員) 私もNK/NKT γ δ T細胞が原因ではないと考えています。まず細胞免疫療法が原因であれば高熱を伴うはずであり、今回は被投与者に高熱が発生していません。ゆえにNK/NKT γ δ T細胞により問題が生じたとは考えにくいのです。私も

奥村先生の意見に賛成だし、そのほかにもオゾンによる可能性もあると考えている。

(泉委員長代理) 高濃度ビタミン療法またはオゾン療法の可能性が高いということですね

(多田委員) オゾン療法によってアナフィラキシー症状が出た事例もあります。

(泉委員長代理) わかりました。

(奥村委員) サンテクリニックの担当医師に、複数の療法を同日に行わないように注意喚起したほうがよい。

(泉委員長代理) 奥村委員、多田委員、貴重なご意見ありがとうございます。非常にわかりやすいご説明でした。委員の先生方、何かご意見はありませんか？

(一同) 無言

(泉委員長代理) では委員の皆さんに再度確認します。対象医療機関の患者さんに生じたアナフィラキシー症状はがん免疫細胞療法により発症した可能性は極めて低いということでもよろしいでしょうか？

(一同) 異議なし

(泉委員長代理) あと、サンテクリニックのとした酸素吸入も適切な処置だったということでもよろしいでしょうか？

(一同) 無言で頷く

(泉委員長代理) わかりました。それでは結論に達したようですのでこれより採決を行います。今後もサンテクリニックにおいて、NK/NK T γ δ T細胞を利用したがん免疫細胞療法を継続することに賛成の場合、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	
奥村 康	a-1	承認	
大澤 進	a-1	承認	
多田 和弘	a-1	承認	
泉 貴智	b	承認	
蓮沼 友子	c	承認	

(泉委員長代理) 全員一致で承認と認めます。以上をもって疾病等発生時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

採決の結果、当委員会は、審査対象医療機関による対処が適切であり、今後も再生医療等の提供医療機関としての安全性に欠くことがないと判断し、以下の結論に至った。

意見の内容	審査対象医療機関の対処は適切であり、今後も再生医療の提供継続を承認する
意見の理由	対象医療機関より徴した疾病報告を審査したところ、安全性確保に問題がなく、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
医療法人社団桜伸会サンテククリニック	岩切 大	2019年1月31日	(対象計画) NK/NKT γ δ T細胞を用いたがん免疫細胞療法
(以下、記載なし)			

(以上、1 医療機関)