

第51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6月13日（火）16:00～16:50

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）

水上 治 （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. 東京キャンサークリニック（東京都千代田区飯田橋1丁目3番2号 曙杉館9階） 2. 医療法人社団 仁圭会 林外科病院（東京都新宿区大京町27） 3. 医療法人社団 健若会 東京予防医療クリニック（東京都港区赤坂3-13-10 新赤坂ビル5F） 4. 医療法人 大河内会 おおこうち内科クリニック（愛知県稲沢市祖父江町桜方上切 6-7） の4院が定期報告期限を迎えることから、定期報告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. 東京がんセンタークリニック【管理者：笹田 亜麻子／報告書受領日：令和5年4月28日】

症例数（投与数）：NK77例（239回）、NKT（MIX）13例（55回）、樹状54例（230回）。

1クール終了（評価対象）59例。

今後も継続希望あり。

2. 医療法人社団 仁圭会 林外科病院【管理者：松永 仁／報告書受領日：令和5年4月24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。

3. 医療法人社団 健若会 東京予防医療クリニック【管理者：森 吉臣／報告書受領日：令和5年5月24日】

症例数（投与数）：NK0例（0回）、NKT（MIX）0例（0回）、樹状1例（3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 大河内会 おおこうち内科クリニック

【管理者：大河内 昌弘／報告書受領日：令和5年5月12日】

症例数（投与数）：NK1例（5回）、NKT（MIX）0例（0回）、樹状1例（5回）。

1クール終了（評価対象）1例。

今後も継続希望あり。

【質疑応答】

1. 院については主に、

- ・一つ一つの症例については、医師の判断（効果判定）とコメント欄に記載されている内容に、一見ずれがあると思われる症例が見受けられる。
→医療に疎い一般委員にもわかるような記載を今後行うよう、今後判定を行う医師にも指導してゆく。
- ・投与目的が患者により「治療」「再発予防」「がん予防（まだ画像には出ないレベルの極小がんの種）」と分かれている為、効果判定の記載方法が同一で良いのか？
→今後少し時間をかけて、報告用紙のフォーマットを改善してゆく
→目的が「治療」であるものと、「再発予防」「予防」では、将来的には報告内容自体を変えることを目指し、今後検討してゆく

という点につき話し合いがなされた。

また 4. 院の投与後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 57 才と若く、ステージⅣであったことから、再生医療では止められないほど進行が速かったため、進行はしたがその後の結果については再生医療を原因とするものではない旨が説明された。

その後各院に対する採決を行い、1. 2. 3. 4. の全ての院への期間内の提供状況及び、1. 2. 3. 4. 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、グレースメディカルクリニックの提供計画に記載している細胞培養施設の 하나가廃止したため、提供計画への記載から削除する必要がある旨が述べられた。ふくろうクリニックと廃止した池袋腫瘍内科は同じ手法による細胞培養を行っていた事、またもともと当該院は主にふくろうクリニックへの細胞培養依頼を行っていた事から、池袋腫瘍内科廃止後も全く問題なく細胞提供を行える旨の説明があり、当該変更（削除）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 50 分)