

第54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12月19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）
奥村 康 （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. 医療法人社団 英昭会 長峰整形外科（東京都新宿区百人町 1-11-3 ロイヤル大久保 1F）
2. 医療法人社団 MER インディバークリニック（東京都港区海岸 3-26-1 パーク芝浦ビル 5F） 3. 医療法人 昭生病院（兵庫県神戸市灘区鶴甲 3-13-19）の3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、事前に配布された資料を基に状況の報告がなされた。

1. 医療法人社団 英昭会 長峰整形外科

【管理者：長峰 俊次／報告書受領日：令和5年11月9日】

症例数（投与数）：NK8 例（15 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 MER インディバークリニック

【管理者：岩切 大／報告書受領日：令和5年11月10日】

症例数（投与数）：NK0 例（0 回）、NKT（MIX）1 例（1 回）、樹状1 例（1 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 昭生病院

【管理者：和田 義孝／報告書受領日：令和5年11月9日】

症例数（投与数）：NK3 例（15 回）、NKT（MIX）0 例（0 回）、樹状3 例（15 回）。

1 クール終了（評価対象）3 例。

今後も継続希望あり。

【質疑応答】

出席委員から、特段の質問等は無かった。

その後各院に対する採決を行い、1. 2. 3. の両院への期間内の提供状況及び、1. 2. 3. 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 医師追加審査

議長から、医療法人社団桜伸会 さくらクリニックより、新たに入職した医師も再生医療を実施したいとの申し出があった旨の報告があり、実施医師への追加審議を行った。配布済みであった当該堀医師の履歴書を確認の上、再生医療実施の経験及びさくらクリニックにおける体制等の確認を行ったうえで決議をとったところ、参加委員一同異議無く挙手により承認した。

第三号議案 説明文書改訂審査

議長から、医療法人社団博心厚生会 東京がんセンタークリニックより、現在患者様に渡している説明文書の一部を改訂したいとの申し出があった旨の報告があり、改定箇所を示して内容の説明があった。

【変更前】

3. 他の治療法の有無および他の治療法により予期される利益および不利益との比較

がんの標準療法との併用も可能です。治療スケジュールについては、担当医師にご相談下さい。複合的な治療により、より高い治療効果が期待できます。しかし残念ながら、全ての方に治療有効性があるわけではございません。

※免疫チェックポイント阻害剤との併用はできません。免疫細胞療法の前後6ヶ月は、免疫チェックポイント阻害剤は、使用しないでください。

【変更後】

3. 他の治療法の有無および他の治療法により予期される利益および不利益との比較

がんの標準療法との併用も可能です。治療スケジュールについては、担当医師にご相談下さい。複合的な治療により、より高い治療効果が期待できます。しかし残念ながら、全ての方に治療有効性があるわけではございません。

※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、併用はお勧め出来ません。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。

変更希望理由について、東京キヤンサークリニックで実際に再生治療にあたっている笹田医師、阿部(博)医師より

- ・免疫チェックポイント阻害剤も種類が大変増えてきた
- ・そのうえで、各免疫チェックポイント阻害剤ごとに、半減期が異なるという現状が生まれている
- ・海外では、免疫チェックポイント阻害剤と再生医療を敢えて並行して投与することでの効果を証する論文も出てきている現状がある
- ・一概に6か月と定めることで、逆に治療の不利益が生まれる可能性もある

といった補足説明があった。

【質疑応答】

質問 1. これまでの文書中では、一見併用は禁忌とも受け取られるような表現だが、そこまでのものではないという理解でよいのか？

→海外では、併用した方が効果が上がるという論文も出始めている。もちろんすぐに、併用を積極的に行いたいということではないのだが、免疫チェックポイント阻害剤の種類も増えてきていることから、禁忌ということではなく、一つ一つの薬との相性を見るという方が正確かと考える。

質問 2. これまでは一律で6か月の投与間隔を開けていた訳だが、今後何か期間として目安にできるようなものはあるのか？

→例えばオプジーボの半減期は3週間と言われているのだが、他の薬についても現在少しずつデータがそろってきている状況である。やはり薬によって少々差がある現状もあるため、一律で期間で管理するのではなく、薬や患者様個々の体調等を鑑みながら投与する方がより良い治療になると考える。

確認を行ったうえで決議をとったところ、参加委員一同（当事者である笹田委員を除く）異議無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 ）