

第61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7年1月30日（木） 16:00～17:10

場所：医療法人社団博心厚生会東京がんクリニック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）
大澤 進 （区分a-1）
水上 治 （区分a-1） 審査対象医療機関との利害関係あり
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7名
【オブザーバー】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2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. 再生医療について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する医師の出席 4. 法律の専門家の出席 5. 一般の立場の委員の出席 6. 審査対象医療機関と利害関係のない委員過半数の出席 7. 認定委員会設置者と利害関係のない委員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

議長から吉瑞クリニック及び赤坂セントラル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ため、順に審議を進めた。

1. 【概要】（審査受付番号：01C2412050, 01C2412051, 01C2412052）

- ・名称：吉瑞クリニック
- ・住所：東京都豊島区池袋 2-62-1 PISO 池袋 506 号室
- ・管理者：医師 張 詩博
- ・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

事前に参加者に配布済みの資料に基づき、張詩博医師についての簡単な紹介があった。その上で、実施責任者である張詩博医師を呼び入れ、事前に記入及び返送を受けていたチェックリストの内容についての確認が行われた。

委員会より、チェックポイント阻害剤との併用については厚労省としては否定的であることから、再生医療歴の浅い当クリニックにおいては基本的には実施しないよう申し入れを行い、張医師より承知の旨回答を得た。

その後質疑の時間を作ったが、特段質疑は無く、張医師は退席した。

2. 【概要】（審査受付番号：01C2501004, 01C2501005, 01C2501007）

- ・名称：赤坂セントラルクリニック
- ・住所：東京都港区赤坂3丁目8-17 PANJAPAN ビル3F
- ・管理者：医師 井出 桜
- ・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

吉瑞クリニック同様、事前に参加者に配布済みの資料に基づき、井出桜医師についての簡単な紹介があった。その上で、実施責任者である井出桜医師を呼び入れ、事前に記入及び返送を受けていたチェックリストの内容についての確認が行われた。

委員会より、チェックポイント阻害剤との併用については厚労省としては否定的であることから、再生医療歴の無い当クリニックにおいては基本的には実施しないよう申し入れを行い、井出医師より承知の旨回答を得た。また井出医師は、実際の投与前に東京キャンサークリニックにおいて看護師と共に研修を受ける旨も確認された。

その後質疑の時間を作ったが、特段質疑は無く、井出医師は退席した。

採決を行い、2つの院から申請を受けた提供計画（計6計画）につき、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

第二号議案 定期報告に関する審査

議長から 1. 健康増進クリニック（東京都千代田区九段南4-8-21 山脇ビル5階） 2. 希望クリニック（名古屋市中村区名駅南1-19-27 オルバースビルディング名古屋6F） 3. 医療法人社団 啓神会 M再生クリニック（東京都杉並区下高井戸5-4-10）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。

議長より、前回の委員会において討議された、東京キャンサークリニックにおいて今後免疫チェックポイント阻害剤を使用している患者に対しての再生医療実施について見直しを行いたいという希望に伴い、現在承認されている提供計画を変更したい旨説明があった。変更を希望する書類は、事前に委員全員へ送付済みであったことから、内容の確認が行われた。その後前回参加していなかった委員への説明とリマインドを兼ねて、背景等の簡単な説明が行われ、前回委員会後に厚生局担当官から「くれぐれも慎重な判断を」という意見があったことも伝えられたうえで討議に入った。

- 意見 1. 100%の医療はあり得ないうえ、近年では ICI との併用による効果という症例報告も出てきている。正直なところ、慎重になり過ぎていては医療の発展は無い。きちんとリスク説明を行ったうえで、患者本人（代諾者）からの署名を貰えるのであれば、実施すべきでは無いか。
- 意見 2. 末期の癌に罹患した患者の立場になれば、すぐれる物にはなんにでもすがりたいという気持ちになる。その時に、医師と患者の間できちんと意思疎通が図られたうえで信頼関係がある状態であれば、禁止されている治療法では無いということもあるので、希望者に実施しても良いのではないかな。
- 意見 3. これまで日本の医療は、効果については詳細なデータが必要であり、副作用についてはデータ不要、という方針で安全に安全に進められてきた。個人的には慎重論を支持するが、オブジーボの適正使用の範囲内という事であればよいのではないかな。
- といった意見が出された。

意見が出揃ったところで、

- ・あくまでも個別の患者様の進行度や状況に応じた判断を厳正に行い、最終的にどうしてもという方に限っての実施とする。当院から積極的に ICI との併用を勧めることはしない。
- ・使用する場合はリスクに対する説明も十分に行い、承諾書への署名を求める。
- ・実施する場合でも、オブジーボ等、ICI の適正使用の範囲内において実施する。

という慎重な運用を行う事を前提に、提供計画の各書類の変更に対して、参加委員一同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
(17 時 10 分)