

第45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4年6月21日（火）16：00～16：35

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・審査対象医療機関との利害関係あり）
多田 和弘 （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ため、実績に基づき継続可否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. 東京キャンサークリニック 【管理者：笹田 亜麻子／報告書受領日：令和4年5月11日】

症例数（投与数）：NK34例（141回）、NKT（MIX）5例（16回）、樹状31例（112回）。

1クール終了（評価対象）NK18例、NKT（MIX）4例、樹状16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4年5月19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4年5月25日】

症例数（投与数）：NK1例（4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。

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4年5月11日】

症例数（投与数）：NK3例（14回）、NKT（MIX）1例（1回）、樹状3例（14回）。

1クール終了（評価対象）NK3例、樹状3例。

今後も継続希望あり。

上記報告の後、症例数の多かった東京キャンサークリニックの症例につき、治療と予防の症例が混在している事、またそれに伴う効果判定について、今後検討課題を感じていることなどが報告され、これを基に議論が行われた。

・現状の効果判定について

現状では、抗がん剤治療における効果判定を基に効果を分類している。しかしながら、現在東京キャンサークリニックではがん治療のみならず、がん予防を目的とする投与も行っていることから、一概に同一基準で「効果」を計って表記することには無理がある。具体的には、17番の症例は明らかに予防目的であることから、現在完全奏功となっているものをその他としたい。

→患者様の目的によって、医療機関側の目的も異なってくる。今後判定基準を明確にしてゆくための判定委員会を招集し、少しずつではあるが今後の判定基準を整えてゆきたい。

・現在委員会で対応しているクリニックは、提供計画上治療目的のみを記載している院と予防目的も記載している院とが混在している。

→すべての院で統一した効果判定を行うための基準を作るのは困難と考える。そのため、再発予防に関してはDr.判断、予防目的についてはその他という判定にする、というのが妥当ではないか。

・26番の症例はどうか。

→実際その他と言うのは意味不明な表現ではある。(阿部(博)) 予防目的という単純な記載になっているが、この患者さんは一度がんに罹患、寛解後という事なので、再発予防で Dr. 判断による効果判定が正しいようだ。

- ・ 2 番の症例については逆のパターンではないか？

→この方は、各がんに過去罹患されているため、再発予防目的ではあるが、その後マーカーに変化が無いため、敢えてその他としている。

- ・ 腫瘍マーカーの数値単体での効果判定というのは現実的なのか？

→腫瘍マーカーの数値が無ければ、そもそもがんの状況判定が出来ないのは間違いない。ここからは Dr. 判断がとても重要になってくるが、画像と併せての判断が出来れば良いのは間違いないが、既に術後等で原発がん細胞は無く、画像に映らないものの、体内にはがん細胞が残っている、もしくはまだ画像に映らないレベルではあるががん細胞が体内にある可能性を示すのが腫瘍マーカー。これだけで勿論すべての状況が分かる訳では無いものの、重要は判断基準の一つであることは間違いない。また、患者さん一人一人の背景によっても、異なってくるが、少なくとも正常ではない値が出ている患者さんについては、経過を観察する必要がある。

- ・ 34 番の方の判定はこのままで良いのか？

→肝炎とがんとの関連性が高いため非常に悩ましいところではあるが、治療目的(完全奏功という判定)と見て良いと考える。

- ・ 20 番の方については、CEA の数値が上がっていても部分奏功となっている。このままで良いか？

→この方は放射線治療を併用しているため、どうしても照射後は細胞壊死がでて、CEA の数値が上がってしまう。そのため、それを考慮したうえで、全体像としての効果を判定している。このままで良い。

⇒コメント欄への記載方法を今後もう少し工夫し、効果判定の記載方法についても改善してゆく。

その他 2. 3. 4 院については、特に質疑は無かった。その後各院に対する採決を行い、1 (17 番の症例について、現状の効果判定である完全奏功をその他に変更したうえで) . 2. 3. 4. の全ての院への現在の提供状況及び 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。

阿部みな子は閉会を宣した。

以上

(16 時 35 分)