

第64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7月10日（木） 16:00～16:20

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（途中退席）

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

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 定期報告に関する審査

議長から1. 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） 2. あきたすてらクリニック（秋田県秋田市手形字西谷地1-2） 3. 医療法人社団 かいしん会 ますなが医院（埼玉県富士見市勝瀬739-1）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 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7年5月30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。

今回の定期報告を区切りによびての提供計画を中止する旨の連絡あり。

2. あきたすてらクリニック 【管理者：長谷川 時生／報告書受領日：令和7年6月28日】

症例数（投与数）：NK 0例（0回）、NKT（MIX） 3例（13回）、樹状 3例（13回）。

1クール終了（評価対象）NK 0例 / NKT 2例 / 樹状 2例。

今後も継続希望あり。

3. 医療法人社団 かいしん会 ますなが医院

【管理者：増永 荘平／報告書受領日：令和7年6月9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。

診療所からの報告書に基づき、内容を精査したうえで質疑応答時間を設けた。1. 3. 院については投与事例が無かったため質疑が無かったが、2. 院の投与状況につき確認が行われた。

[1クール目]

CA15-3：7.0（5/27）→8.3（8/19）CEAは、1.8（5/27）→1.5（8/19）

治療日ごとの症状評価（MD アンダーソンがんセンター版）：

症状の強さの合計点数は8→12→7→12、生活の支障の合計点数の推移は12→17→12→13。

細目 10 段階評価：睡眠障害（3→3→3→3）

ストレス（3→3→2→3）

日常生活全般的活動（2→4→2→2）

痛み、食欲不振に関しては経過中 0 点

QOL：安定

[2クール目]

CA15-3：8.4（10/29）→8.7（12/10）CEAは、1.4（10/29）→1.6（12/10）

治療日ごとの症状評価（MD アンダーソンがんセンター版）：

症状の強さの合計点数は11→13→13→16→20、生活の支障の合計点数の推移は13→12→12→15→14。

細目 10 段階評価：睡眠障害（3→3→3→4→4）

ストレス（3→3→3→2→2）

日常生活全般的活動（2→2→2→3→2）

痛み（0→1→0→2→1）

食欲不振に関しては経過中（0→1→0→0→2）

QOL：安定

1, 2クール終了時点まで胸水貯留に対して穿刺、ドレナージは行っていない。

また、2024年6月から休んでいた仕事を再開、同年7月4回目治療の診察時、局所の皮膚の紅斑、硬結とも著明に軽減。

事前に委員に配布されていた、当該院院長より提供のあった定期報告用紙を確認しながら、直接院長にヒ

アリングを行った区分 a-1 の委員より、医学的に投与の方針や措置等に問題が無く、またその上で疾病や死亡事例等が発生していない事が報告された。状況としては、同一の患者に対する投与によって 2 クール完了しているが、当治療においては、患者の QOL 改善効果という点が非常に重視されるポイントでもあり、その点において穿刺・ドレナージが必要なレベルまで病状が悪化することなく QOL を維持できている点において、標準治療と並行して当治療を行っていることの意義が見受けられる点が評価された。もともとの疾患（乳がんステージⅢ）においては、今後も継続した治療が必要となるが、現状を鑑みるに問題ないと思われること、加えて患者本人の満足度が高く継続を望んでいることから、今後も同様の治療継続が望ましいと思われる。またその上で、複数院（標準治療との並行治療）通院しながら体調管理を行い治療する患者に対する情報共有の困難さ等が説明された。

その後各院に対する採決を行い、1. 2. 3 院の期間内の提供状況及び、2. 3. 院の今後の提供継続及び 1. 院の今回の定期報告での中止を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

第二号議案 定期報告に関する意識確認

参加委員である小玉弁護士より、本年改正された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の今後の運用と、法解釈についての説明があった。改正前の厚生局との簡単な確認においては、再生医療実施後死亡した事例についてはすべての案件について死亡事例として報告した方が良いとの見解が示されていたが、本法律は再生医療等の安全性を確保するという大前提に基づいた法律でもあることを踏まえ、再生医療における影響が考えられるものについての報告と理解すべきであるとの見解が示された。

各委員に意見を募ったところ、皆同様の意見となった。本件については、適宜運用しながらまた事例に即して慎重に対応を進めるものとする。

以上をもってすべての議事は終了し、阿部みな子は閉会を宣した。

以上
(16 時 20 分)