

第65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9月11日（木） 16:00～16:40

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

阿部 みな子 （区分a-1、委員会設置者との利害関係あり）

計2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。また冒頭、8月29日に厚生労働省から発出された緊急命令について、情報が共有された。

第一号議案 再生医療等提供計画 新規申請に関する審査

議長から医療法人社団良鳳会 東京がん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】

- ・名称：医療法人社団良鳳会 東京がんクリニック
- ・住所：東京都中央区日本橋室町1-9-15 千切屋東京ビル9階
- ・管理者：医師 小林 賢次
- ・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（受付番号：01C2508069）
 - ・NK/NKT/ γ δ T細胞を利用したがん免疫療法（受付番号：01C2508070）
 - ・樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法（受付番号：01C2508071）

事前に参加者に配布済みの資料に基づき、実施責任者、実施医師となる小林賢次医師の再生医療経験（過去6年実施経験あり）や、現在のクリニックにおけるがん治療についての説明があった。その上で、実施責任者である小林賢次医師を呼び入れ、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及び、提供計画書類等についての確認が行われた。その上で、質疑応答があった。

Q1：先日、第二種ではあるが、投与後の患者急変による死亡事例が出ている。原因は不明ではあるが、院内での対応プロトコルは出来ているか？

→事故細胞培養であるため可能性は低いものの、第三種でも稀にアナフィラキシー症状等が発症することは承知している。院内にはボスミンが常備しており、軽いアレルギーであればソルコーテフの常備もあり、対応が可能である。またナース等への指示監督も常日頃行っており、速やかな対応が出来るよう体制を整えている。

役務提供者が当委員会審査業務とは無関係であることを確認の上で採決を行い、東京がんクリニックから申請を受けた提供計画（計3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. 医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック（東京都港区海岸 3-26-1 パーク芝浦ビル 11F） 2. 医療法人社団 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科（東京都中央区銀座 4-10-10 銀座山王ビル 9F） 3. 医療法人社団 公朋会 西嶋医院（東京都町田市成瀬台 3-8-18）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. 医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック

【管理者：岩切 大／報告書受領日：令和7年7月14日】

症例数（投与数）：NK0例（0回）、NKT（MIX）2例（6回）、樹状2例（6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 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科

【管理者：長谷川 光／報告書受領日：令和7年7月16日】

症例数（投与数）：NK 68例（81回）、NKT（MIX）7例（8回）、樹状0例（0回）。

1クール終了（評価対象）NK 1例 / NKT 0例 / 樹状 0例。

今後も継続希望あり。

3. 医療法人社団 公朋会 西嶋医院 【管理者：西嶋 公子／報告書受領日：令和7年9月2日】

症例数（投与数）：NK0例（0回）、NKT（MIX）6例（18回）、樹状6例（17回）。

1 クール終了（評価対象）2 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、1 クール終了事例の無い 1. 院を除いた 2 院に対し、質疑応答時間を設けた。

2. 院について

Q：1 クール完了患者の CA19-9 は上昇しているが、安定という判断で良いのか？

A：CA19-9 の標準値はおおむね 35 程度である。確かに標準値よりは高めの数字ではあるが、もともと正常値が高めの方も多いので、67.6 であればまだ範囲内と考えて差し支えないと思われる。

3. 院について

Q：2 行目の患者に関し、QOL の状況をもう少し書いて欲しかった。

A：確かに、末期の患者についてはデータより QOL での改善が見受けられるケースも多いので、今後は QOL 面についてももう少し記載して頂く様依頼する。

全ての院において、疾病発生、医療事故にあたるケースが発生していないことを確認の後、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、1. 2. 3. 院の今後の提供継続を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

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 40 分)