

第33回 個別化医療における認定再生委員会等委員会 議事録

開催日時：令和2年7月29日（水）16：00～16：25

場所：医療法人社団博心厚生会東京がんセンタークリニック9階

及び各自所在地をWebで結んでのZoom会議

参加者：【委員】阿部みな子（区分a-1、進行役（オブザーバー）として参加）

笹田亜麻子（区分a-1、

議論内容が自院の提供計画変更に関わる部分の決議は不参加）

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c）

西村千秋（区分c）

計7名

【オブザーバー】阿部博幸（委員会発起人）

山田江津子（事務局）

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、

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.委員のうち利害関係を有さない委員が過半数である）

が満たされていることを確認した上で、全員が簡単な自己紹介を行った後、委員会発起人である阿部博幸より簡単な挨拶と開会が宣された。

第一号議案 提供計画添付文書変更（東京がんセンタークリニック）の件

議題に入り、議長より東京がんセンタークリニックから、現在提供計画中に添付している「平易な説明文書」につき、資料を変更したいとの申し出があった旨を述べた。

事前に配布していた資料を参加者一同にて確認の上、質疑応答を行った。質疑内容は以下の通り。

①NK及びNKT（MIX）の資料に関し、「がんの殺し屋」という表現が使われているが、これは一般的なものなのか？

→ナチュラルキラー（NK）細胞とT細胞は、がんの殺傷に直接作用することもあり、がんの殺し屋と評されることが一般的。マスコミ等でも良く使われる表現であるので、患者さんに対する表現としては特段問題ないとする。

②今回の変更文書は「わかりやすい説明文書」という事だと思うが、NK, NKT (MIX)、樹状の三つの治療を統括するような、「再生医療とは何なのか」というざっくりとした説明は不要なのか？厚労省のサイトを紹介するだけでも、記載があったほうが良いのではないかな？

→東京がんセンタークリニックのウェブサイト上、また再生医療についての事前説明資料としてお渡しする多くの資料の中に、既に「再生医療とは何なのか」を説明したものがある。この平易な説明文書は、治療そのものをわかりやすく説明する文書、という位置づけなので、その立場において作成している。

上記のやり取りの上、内容についての可否を確認したところ、参加委員一同異議なく承認した。

第二号議案 定期報告に関する審査

議長から 1. タカラクリニック 2. ますなが医院 3. あきたすてらクリニック 4. A CLINIC GINZA 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。尚 1. のタカラクリニックからは今後の提供に関し、中止の希望が出ている。

各院の再生医療提供実績表に基づき、状況の報告がなされた。

1. タカラクリニック

全ての提供計画に対し、症例数、投与数 0。中止届提出希望も出ている。

2. ますなが医院

症例数（投与数）：NK2 例（4 回）、NKT（MIX）0 例（0 回）、樹状 2 例（4 回）。

どちらも 1 クール未了のため評価不能ではあるが、1 例の方はもともとステージ 4/高齢により他の治療法が無いと言われた方が、4 回投与後に残念ながら死亡された。ただ経緯等を見ても投与の影響による死亡事例では無い。

3. あきたすてらクリニック

症例数（投与数）：NK2 例（4 回）、NKT（MIX）0 例（0 回）、樹状 2 例（3 回）。

お一人は 1 クール未了につき評価不能、お一人は部分奏功が認められている。

4. A CLINIC GINZA

症例数（投与数）：NK25 例（40 回）、NKT（MIX）1 例（1 回）、樹状 0 例（0 回）。

NK 投与の 25 例中 24 例は海外からの患者様という事もあり、コロナの影響によって来日不能になり

中断している。NKの残る1例及びNKT投与の1例は1クール未了のため、全例評価不能。

上記を受け、質疑に入った。

①A CLINIC GINZAにつき、来日不能というのはどこの国か？

→特に国までは調査していないが、中国を中心とするアジアがほとんどと思われる。

②患者年齢はわからないのか？例えば、ますなが医院の患者など。

→委員会としては、特段年齢による取りまとめはしていない。また厚生局等への報告義務も無い。

一般的にがんセンター等では、75歳以上の方に対しては、抗がん剤の効果及び延命効果を期待せず、結果は変わらなかったということで治療に後ろ向きであることが多い。またこの患者さんは腎臓障害が既にあったという事であれば、抗がん剤治療等が適応外となったことは頷ける。

その他は特に質疑が無く決議に入った。

各院に対する採決を行い、1. 2. 3. 4. の全ての院への現在の提供状況、及び今後の提供継続希望のある院に対しての提供を、参加委員一同異議なく承認した。

以上をもって本日の議事を終了したので、委員会発起人 阿部博幸は閉会を宣した。

以上

(16時25分)