

【第 22 回】 認定再生医療等委員会

開催日	2020年10月17日(土曜日) 14:00~16:00					
開催場所	リモート会議による意見交換、審議					
委員氏名等	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ■ 技術専門員 ○ 出席 × 欠席 — 審議・採決不参加  出席委員数 男性 5 名 女性 1 名 合計 6 名	○	金子 亨☆	男	医学・医療	お台場海浜公園虹橋クリニック 院長 医師 医学博士	無
	×	木村 秀樹☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院 呼吸器医師 医学博士	無
	○	星野 泰三☆	男	医学・医療	プルミエールクリニック 院長 医師 医学博士	無
	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	(一社)分子免疫学研究所 理事長 薬剤師 博士(薬学)	有
	×	山浦 綾子※	女	医学・医療	聖マリアンナ医科大学医院 医師 医学博士	無
	○	小笠原 裕樹	男	医学・医療	明治薬科大学分析科学研究室教授 薬剤師 博士(薬学)	無
	○	梶田 潤	男	法律・生命倫理	目黒国際法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	×	水下 かおり※	女	一般	システムズ・デザイン株式会社 (一社)分子免疫学研究所 理事	有
	○	明内 綾子※	女	一般	ライター(個人事業主)	無
	再生医療等提供機関	A: お台場海浜公園虹橋クリニック (管理者: 金子 亨)				
再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>活性化末梢血単核球療法</u> (資料受領日: 2020年10月1日/初回資料受領日: 2020年9月3日)</li> <li>・ <u>αβT 活性化末梢血単核球治療</u> (資料受領日: 2020年10月1日/初回資料受領日: 2020年8月4日)</li> <li>・ <u>NK 活性化末梢血単核球治療</u> (資料受領日: 2020年10月1日/初回資料受領日: 2020年8月4日)</li> </ul>					新規 継続
再生医療等提供機関	B: 医療法人社団明日望 東京アスポクリニック (管理者: 内山 明好)					区分
再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>人の免疫担当細胞の細胞加工物を用いる自家樹状細胞療法</u> (資料受領日: 2020年10月1日)</li> <li>・ <u>自己NKT細胞を一次標的とする alpha-Galactosylceramide 処理自己樹状細胞ワクチン療法</u> (資料受領日: 2020年10月1日)</li> </ul>					新規
再生医療等提供機関	C: 医療法人威風会 栗山中央病院 (管理者: 藤平 威夫)					区分
再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>悪性腫瘍に対する αβT 細胞療法 PC31900087</u> (資料受領日: 2020年9月30日/初回資料受領日: 2019年6月13日)</li> </ul>					定期 変更
再生医療等提供機関	D: 医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック (管理者: 中澤 速和)					区分

再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T細胞療法 PC31900075 (資料受領日：2020年9月30日/初回資料受領日：2019年6月13日)	定期変更
再生医療等提供機関	E：医療法人社団二葉会 シティクリニック (管理者：高橋 基文)	区分
再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T細胞療法 PC31900074 (資料受領日：2020年9月30日/初回資料受領日：2019年6月13日)	定期変更
再生医療等提供機関	F：中山小児科内科医院 (管理者：中山 裕雄)	区分
再生医療等提供計画書	・悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T細胞療法 PC6190003 (中止) (資料受領日：2020年9月30日/初回資料受領日：2019年5月23日) ・悪性腫瘍に対する $\gamma\delta$ T細胞療法 PC6190004 (中止) (資料受領日：2020年9月30日/初回資料受領日：2019年5月23日) ・悪性腫瘍に対するNK細胞療法 PC6190005 (資料受領日：2020年9月30日/初回資料受領日：2019年5月23日) ・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 PC6190006 (資料受領日：2020年9月30日/初回資料受領日：2019年5月23日)	定期(中止)
審査内容 【共通事項確認】	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概要説明と共に技術専門員評価書を含めた資料を事前に送付した。</li> <li>◆ 委員会当日、委員長が議長となり、新規審査案件については技術専門員2名の作成した評価書等を全委員が精読したことを確認した。</li> <li>◆ 新規案件の細胞加工施設については、届出されている下記施設であり、技術的・法的に問題がないことを全委員が確認した。</li> </ul> <p>【A】お台場海浜公園虹橋クリニック CPC (FC3150094) 【B】株式会社IDファーマ つくばGMPベクター製造施設/CPCセンター(FA3160007)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 各審議資料の概要説明を行い、各評価書をふまえ、再生医療等提供基準チェックリスト等に基づき審査・審議が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。</li> </ul>	
審査内容 【新規継続】	<p>&lt;個別事項&gt; 議題A: お台場海浜公園虹橋クリニック (a-1担当：星野委員)</p> <p><u>活性化末梢血単核球療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第21回認定委員会でデータ不足として継続審査となっていたが、追加提出された資料について委員長が全委員に意見を確認したところ、全委員が科学的妥当性の示唆があることを確認し、治療希望者へのメリットがあることが確認された。</li> <li>・委員長が全委員に本治療計画について承認でよいか意見を聞き、全委員が承認であった。</li> </ul> <p><u><math>\alpha\beta</math>T活性化末梢血単核球治療</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第20回、第21回認定委員会でデータ不足として継続審査となっていたが、追加提出された資料について委員長が全委員に意見を確認したところ、全委員が科学的妥当性の示唆があることを確認し、治療希望者へのメリットが確認された。</li> <li>・委員長が全委員に本治療計画について承認でよいか意見を聞き、全委員が承認であった。</li> </ul> <p><u>NK活性化末梢血単核球治療</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第20回、第21回認定委員会でデータ不足として継続審査となっていたが、追加提出された資料について委員長が全委員に意見を確認したところ、全委員が科学的妥当性の示唆があることを確認し、治療希望者へのメリットがあることが確認された。</li> <li>・委員長が全委員に本治療計画について承認でよいか意見を聞き、全委員が承認であった。</li> </ul>	

<p>審査内容</p> <p>【新規】</p>	<p>議題B：医療法人社団明日望 東京アスポクリニック（a-1 担当：星野委員）</p> <p><u>人の免疫担当細胞の細胞加工物を用いる自家樹状細胞療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長より、法改正の適応がなされた資料であること、医療を行う医師については日本再生医療学会と日本免疫治療学会に入会して研修を受けている等の説明がなされ、全委員が問題ないことを確認した。採血方法がアフエーシス及び通常の採血が選択できることを全委員で確認した。他、再生医療等提供機関の提出した当該計画の内容は、安全性と科学的妥当性を評価は妥当であると判断出来、当該計画の内容を「適」とする。</li> </ul> <p>・自己 NKT 細胞を一次標的とする <u>alpha-Galactosylceramide 処理自己樹状細胞ワクチン療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採血方法がアフエーシス及び通常の採血が選択できることを全委員で確認した。議長より、加工方法は自家樹状細胞療法と同様であり、刺激剤の alpha-Galactosylceramide は、KRL7000 という GMP グレードの品質であることが説明された。他、再生医療等提供機関の提出した当該計画の内容は、安全性と科学的妥当性を評価は妥当であると判断出来、当該計画の内容を「適」とする。</li> </ul>
<p>審査内容</p> <p>【定期報告】</p> <p>【軽微な変更】</p>	<p>議題C：医療法人威風会 栗山中央病院（a-1 担当：金子委員）</p> <p><u>悪性腫瘍に対する <math>\alpha\beta</math>T 細胞療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療計画については報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。</li> <li>・変更については当社団の住所変更の箇所のみであり、問題がないことを全委員で確認し、変更内容を「適」とする。</li> </ul>
<p>審査内容</p> <p>【定期報告】</p> <p>【軽微な変更】</p>	<p>議題D：医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック（a-1 担当：金子委員）</p> <p><u>悪性腫瘍に対する <math>\alpha\beta</math>T 細胞療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療計画について報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。</li> <li>・変更については当社団の住所変更の箇所のみであり、問題がないことを全委員で確認し、変更内容を「適」とする。</li> </ul>
<p>審査内容</p> <p>【定期報告】</p> <p>【軽微な変更】</p>	<p>議題E：医療法人社団二葉会 シティクリニック（a-1 担当：金子委員）</p> <p><u>悪性腫瘍に対する <math>\alpha\beta</math>T 細胞療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療計画について報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。</li> <li>・変更については当社団の住所変更の箇所のみであり、問題がないことを全委員で確認し、変更内容を「適」とする。</li> </ul>
<p>審査内容</p> <p>【定期報告】</p> <p>【中止届】</p>	<p>議題F：中山小児科内科医院 定期4件（a-1 担当：金子委員）</p> <p><u>悪性腫瘍に対する <math>\alpha\beta</math>T 細胞療法 PC6190003（中止）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性腫瘍に対する <u><math>\gamma\delta</math>T 細胞療法 PC6190004（中止）</u></li> <li>・悪性腫瘍に対する <u>NK 細胞療法 PC6190005</u></li> <li>・悪性腫瘍に対する <u>樹状細胞ワクチン療法 PC6190006</u></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PC6190003、PC6190004、PC6190005 の治療計画について、報告期間内の実績はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、PC6190005 の治療計画の継続を承認する。</li> <li>・PC6190006 について、治療計画が安全に遂行されていること、科学的妥当性を評価できるまでの症例実績に達していないことから、報告内容に問題はなく、委員長が委員に当該定期報告書が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の定期報告書を「適」とし、治療計画の継続を承認する。</li> <li>・PC6190003、PC6190004 の中止届について、治療実績がないことから、委員長が委員に当該中止届が「適」であるかどうかを確認したところ、全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の中止届を「適」とする。</li> </ul>
<p>委員会審査終了後、各委員において審査資料等配布資料一式が廃棄され情報管理等が実施された。</p>	
<p>審査結果</p>	<p>議題A：お台場海浜公園虹橋クリニック</p> <p>【新規案件】</p> <p>3案件とも、提出資料に基づき再生医療等提供機関の当該計画の安全性と科学的妥当性について妥当であると判断。またこの治療については第10回仙台アエルクリニックの新規審査で適と認可したのと同じ治療方法である。よってこの新規提供計画（治療）を「適切と認める」と判断する。</p>

議題 B：医療法人社団明日望 東京アスポクリニック

【新規案件】

2 案件とも、提出資料は再生医療等提供機関の当該の計画の安全性と科学的妥当性について妥当であると判断出来、新規提供計画（治療）を「適切と認める」と判断する。

議題 C： 医療法人威風会 栗山中央病院

【定期報告 軽微な変更】

定期報告、変更届ともに「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。

議題 D： 医療法人社団二葉会 東新宿駅前クリニック

【定期報告 軽微な変更】

定期報告、変更届ともに「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。

議題 E：医療法人社団二葉会 シティクリニック

【定期報告 軽微な変更】

定期報告、変更届ともに「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。

議題 F： 中山小児科内科医院

【定期報告 4 治療計画】

定期報告 4 件について、「適切と認める」と判断し、PC6190005 及び PC6190006 の治療計画の継続を承認とする。  
中止届の 2 件について、「適切と認める」と判断する。」