

一般社団法人 分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会議事録概要

【第 28 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2021 年 8 月 28 日 (土曜日) 14:00 ~ 15:00

開催場所 分子免疫学研究所

委員構成

出席委員数	出	氏名	性別	構成要件	所属 及び 役職・資格	利害関係
男性 4 名 女性 1 名 合計 5 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科、 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
	×	山浦 綾子 ※	女	医学・医療	聖マリアンナ医科大学病院 医師・医学博士	無
記号詳細	○	野口 活夫★☆☆■	男	医学・医療	(社) 分子免疫学研究所 代表理事 薬剤師・博士 (薬学)	有
★委員長 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員	○	小笠原 裕樹	男	医学・医療	明治薬科大学衛生科学研究室 教授 薬剤師・博士 (薬学)	無
○出席 ×欠席	○	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、 (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

対象医療機関

再生医療等提供機関	A: 医療法人形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE (管理者 小野寺 剛慧)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・ 人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いた細胞治療 PC3200064 (資料受領日: 2021年8月18日 初回資料受領日: 2020年5月5日)	定期

再生医療等提供機関	B: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック (管理者 高良 毅)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	・ <u>NKT 細胞標的治療 (RIKNKT) PC3190013</u> (資料受領日: 2021年8月18日 / 初回資料受領日: 2019年5月10日)	定期
再生医療等提供機関	C: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者: 伊藤 克礼)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	C-1 <u>悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法 PC2150024</u> C-2 <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025</u> C-3 <u>悪性腫瘍に対する高活性NK細胞輸液剤療法 PC2140026</u> (資料受領日: 2021年8月17日 / 初回資料受領日: 2018年7月20日) C-4 <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的治療 PC2180012</u> (資料受領日: 2021年8月17日 / 初回資料受領日: 2018年9月18日)	変更
再生医療等提供機関	D: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者: 仲 眞美子)	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	D-1 <u>悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法</u> D-2 <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> D-3 <u>悪性腫瘍に対する高活性NK細胞輸液剤療法</u> D-4 <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的治療</u> (資料受領日: 2021年8月17日 / 初回資料受領日: 2021年8月17日)	新規

審 査 内 容

【共通事項確認】	<p>◆事務局より、開催要件を満たす委員宛てに、概要説明と共に審査資料を事前に送付した。</p> <p>◆各審査資料の概要説明を委員長が行った後、新規案件についてはチェックリストと技術専門員評価書も参考に審議・審査が行われ、各意見を委員長がとりまとめた。</p>
【定期報告】 PC3200064	<p>議題 A: 医療法人形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE (管理者 小野寺 剛慧)</p> <p><u>人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養NK細胞を用いたNK細胞治療</u></p>

	<p>・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。</p>
<p>【定期報告】 <u>PC3190013</u></p>	<p>議題 B: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック (管理者 高良 毅) <u>NKT 細胞標的治療 (RIKNKT) PC3190013</u></p> <p>・治療計画の報告期間内の実績について、管理者による安全性・科学的妥当性の評価を全委からが妥当であると意見された。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。</p>
<p>【変更届】 <u>PC2150024</u> <u>PC2150025</u> <u>PC2140026</u> <u>PC2180012</u></p>	<p>議題 C: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック (管理者: 伊藤 克礼)</p> <p><u>C-1 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法 PC2150024</u></p> <p><u>C-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025</u></p> <p><u>C-3 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC2140026</u></p> <p><u>C-4 悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 PC2180012</u></p> <p>・各治療計画の変更内容について、追加される医師は他医療機関で当該治療計画の実績があり、変更される事務担当者も経験があることから、全委員が適切であると意見した。また、後日輸送手段や採血場所等の追記がなされ、これらについて迅速審査を行い、2021年10月27日に委員長が委員に当該変更内容が「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、治療計画の変更内容を「適」とし、治療計画の継続を承認とする。</p>
<p>【新規審査】</p>	<p>議題 D: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者 仲 眞美子)</p> <p><u>D-1 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法</u></p> <p>・管理責任医師は他医療機関で当該治療計画の実績があり、細胞培養も治療計画の内容も既に実績のある同法人の仙台駅前アエルクリニックと同等であることから、全委員が適切であると意見した。また、後日輸送手段や採血場所等の追記がなされ、これらについて迅速審査を行い、2021年10月27日に委員長が委員に当該新規治療計画が「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、治療計画を「適」と判断し、承認とする。</p> <p><u>D-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u></p> <p>・管理責任医師は他医療機関で当該治療計画の実績があり、細胞培養も治療計画の内容も既に実績のある同法人の仙台駅前アエルクリニックと同等であることから、全委員が適切であると意見した。また、後日輸送手段や採血場所等の追記がなされ、これらについて迅速審査を行い、2021年10月27日に委員長が委員に当該新規治療計画が「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、治療計画を「適」と判断し、承認とする。</p>

	<p>D-3 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法</p> <p>・管理責任医師は他医療機関で当該治療計画の実績があり、細胞培養も治療計画の内容も既に実績のある同法人の仙台駅前アエルクリニックと同等であることから、全委員が適切であると意見した。また、後日輸送手段や採血場所等の追記がなされ、これらについて迅速審査を行い、2021年10月27日に委員長が委員に当該新規治療計画が「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、治療計画を「適」と判断し、承認とする。</p> <p>D-4 悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</p> <p>・管理責任医師は他医療機関で当該治療計画の実績があり、細胞培養も治療計画の内容も既に実績のある同法人の仙台駅前アエルクリニックと同等であることから、全委員が適切であると意見した。また、後日輸送手段や採血場所等の追記がなされ、これらについて迅速審査を行い、2021年10月27日に委員長が委員に当該新規治療計画が「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、治療計画を「適」と判断し、承認とする。</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。

審査結果

<p>議題 A PC320064 【定期報告】</p>	<p>医療法人形星会 銀座マイアミ美容外科 SALONE</p> <p>結果： 定期報告は「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。</p>
<p>議題 B PC3190013 【定期報告】</p>	<p>医療法人社団盛心会 タカラクリニック</p> <p>結果： 定期報告は「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。</p>
<p>議題 C PC2150024 PC2150025 PC2140026 PC2180012 【変更届】</p>	<p>医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p><u>C-1 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法 PC2150024</u></p> <p><u>C-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025</u></p> <p><u>C-3 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC2140026</u></p> <p><u>C-4 悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療 PC2180012</u></p> <p>結果： 全4件の変更届を「適切と認める」と判断し、継続を承認する。</p>

<p>議題 D 【新規審査】 4 件</p>	<p>医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</p> <p><u>D-1 悪性腫瘍の予防および治療のための樹状細胞ワクチン療法</u> 全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の新規治療計画を「適」とし、治療計画を承認する。</p> <p><u>D-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> 全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の新規治療計画を「適」とし、治療計画を承認する</p> <p><u>D-3 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法</u> 全会一致で承認が得られた。従って、当該治療計画の新規治療計画を「適」とし、治療計画を承認する。</p> <p><u>D-4 悪性腫瘍の予防および治療のためのα-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u></p> <p>結果 以上 4 件の治療計画の新規治療計画を「適切と認める」とする。</p>
------------------------	--