

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 31 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2022 年 1 月 29 日 (土曜日) 13:00 ~ 14:00

開催 分子免疫学研究所

場所

委員構成

出席 委員数	出 欠	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	ブ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 ★委員長	○	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
☆専門委員	○	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
※女性委員	○	梶田 潤	男	法律・ 生命倫	目黒国際法律事務所、 弁護士 (東京弁護士会)	無
■技術専門員	×	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
○出席	○	明内 綾子 ※	女	一般	ライター (個人事業主)	無
×欠席						

対象医療機関

再生医療等提 供機関	A: 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)	
□ 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細胞加工物を用いる自家樹状細胞療法 PC3200190 ・ 自己 NKT 細胞を一次標的とする alpha-Galactosylceramide 処理自己樹状	定期

	細胞ワクチン療法 PC3200186 (資料受領日 2022年1月13日 / 初回資料受領日 2020年10月21日)	
再生医療等提供機関	<b>B: 城山国際医院 (管理者 城山隆季)</b>	
□ 審査委員との利害関係	なし	区分
□ 再生医療等提供計画書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>がんに対するαβT 細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190022</u></li> <li>・ <u>がんに対する NK 細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190023</u></li> <li>・ <u>がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024</u></li> </ul> (資料受領日 2022年1月13日 / 初回資料受領日 2019年6月14日)	定期
再生医療等提供機関	<b>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)</b>	
□ 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 PC2150026</u> (資料受領日: 2021年1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: 2022年1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	<b>D: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者: 仲 眞美子)</b>	
□ 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>悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC3210115</u> D-2 <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC3210121</u> D-3 <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 PC3210126</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 PC3210127</u> (資料受領日: 2022年1月17日 / 初回資料受領日: 2021年8月17日)	変更

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、概略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、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】	<p><b>議題 A: 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)</b></p> <p><u>PC 3200190</u> A-1・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 PC3200190</p> <p><u>PC 3200186</u> A-2・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 PC3200186</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、A-1 および A-2 の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>
【定期報告】	<p><b>議題 B: 城山国際医院 (管理者: 城山隆季)</b></p> <p><u>PC 7190022</u> B-1・がんに対するαβT 細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190022</p> <p><u>PC 7190023</u> B-2・がんに対する NK 細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190023</p> <p><u>PC 7190024</u> B-3・がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024</p> <p>・治療計画の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、B-1, B-2 および B-3 の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>
【変更届】	<p><b>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)</b></p> <p><u>PC 2150024</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</p> <p>・RK-163 を使用して加工された細胞については臨床研究での安全性が十分確認できていない為、ヒトへの投与実績が評価できるまで「継続審査」とする。その他の変更内容については、問題がないことを全委員が確認したので、承認とする。</p> <p><u>PC 2150025</u> C-2・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025</p> <p>・治療計画の変更内容について、追加される医師は経験豊富な管理者から十分な研修を受けており、全委員が問題ないと意見した。従って、当該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><u>PC 2140026</u> C-3・悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC2150026</p> <p>・治療計画の変更内容について、追加される医師は経験豊富な管理者から十分な研修を受けてお</p>

<p><b>PC 2180012</b></p>	<p>り、全委員が問題ないと意見した。従って、当該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><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>・RK-163 を使用して加工された細胞については臨床研究での安全性が十分確認できていない為、ヒトへの投与実績が評価できるまで「継続審査」とする。その他の変更内容については、問題がないことを全委員が確認したので、承認とする。</p>
<p><b>【変更審査】</b> <b>PC 3210115</b></p> <p><b>PC 3210121</b></p> <p><b>PC 3210126</b></p> <p><b>PC 3210127</b></p>	<p><b>議題 D: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者: 仲 眞美子)</b></p> <p><u>D-1・悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC3210115</u></p> <p>・治療計画の変更内容について、追加される医師は経験豊富な管理者から十分な研修を受けており、全委員が問題ないと意見した。従って、当該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><u>D-2・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC3210121</u></p> <p>・治療計画の変更内容について、追加される医師は経験豊富な管理者から十分な研修を受けており、全委員が問題ないと意見した。従って、当該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><u>D-3・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 PC3210126</u></p> <p>・RK-163 を使用して加工された細胞については臨床研究での安全性が十分確認できていない為、ヒトへの投与実績が評価できるまで「継続審査」とする。その他の変更内容については、問題がないことを全委員が確認したので、承認とする。</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 PC3210127</u></p> <p>・RK-163 を使用して加工された細胞については臨床研究での安全性が十分確認できていない為、ヒトへの投与実績が評価できるまで「継続審査」とする。その他の変更内容については、問題がないことを全委員が確認したので、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><b>議題 A</b> <b>【定期報告】</b> <b>PC 3200190</b></p>	<p><b>医療法人社団明日望 東京アスポクリニック</b></p> <p><u>A-1 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>
--	---

<p><b>PC 3200186</b></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><u>A-2 自己 NKT 細胞を一次標的とする alpha-Galactosylseramide 処理自己樹状細胞ワクチン療法</u></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><b>議題 B</b> 【定期報告】</p> <p><b>PC 7190022</b></p> <p><b>PC 7190023</b></p> <p><b>PC 7190024</b></p>	<p><b>城山国際医院</b></p> <p><u>B-1 がんに対するαβT 細胞を用いた免疫機能改善治療</u></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><u>B-2 がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療</u></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><u>B-3 がんに対する樹状細胞ワクチン療法</u></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><b>議題 C</b> 【変更審査】</p> <p><b>PC 2150024</b></p> <p><b>PC 2150025</b></p> <p><b>PC 2140026</b></p> <p><b>PC 2180012</b></p>	<p><b>医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</b></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>結果： RK-163 を使用する治療計画の変更内容については、継続審査とする。 他の変更箇所は承認とする。</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>結果： 変更内容は「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><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>結果： 変更内容は「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><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： RK-163 を使用する治療計画の変更内容については、継続審査とする。 他の変更箇所は承認とする。</p>
<p><b>議題 D</b> 【変更審査】</p>	<p><b>医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</b></p>

<b>PC 3210115</b>	<u>D-1 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法</u> 結果： 変更内容は「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。
<b>PC 3210121</b>	<u>D-2 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> 結果： 変更内容は「適切と認める」と判断し、治療計画の継続を承認とする。
<b>PC 3210126</b>	<u>D-3 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> 結果： RK-163 を使用する治療計画の変更内容については、継続審査とする。 他の変更箇所は承認とする。
<b>PC 3210127</b>	<u>D-4 悪性腫瘍の予防および治療のための<math>\alpha</math>-GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u> 結果： RK-163 を使用する治療計画の変更内容については、継続審査とする。 他の変更箇所は承認とする。