

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 33 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2022 年 5 月 28 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 2 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	○	水戸 かつり ※	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
×						

対象医療機関

再生医療等 提供機関	A: 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	A-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 (資料受領日: 2022 年 4 月 25 日 / 初回資料受領日: 2018 年 7 月 20 日)	継続

	A-2 <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u> PC2180012 (資料受領日：2022年4月25日 / 初回資料受領日：2018年9月18日)	
再生医療等 提供機関	B: 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	B-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> PC3210126 B-2 <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質感作自己樹状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療</u> PC3210127 (資料受領日：2022年4月25日 / 初回資料受領日：2021年8月17日)	継続
再生医療等 提供機関	C: 銀座アテナクリニック本院	
□ 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>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療</u> (RIKNKT) PC3180282 2021 年度報告 C-2 <u>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療</u> (RIKNKT) PC3180282 2022 年度報告	定期
再生医療等 提供機関	D: 東京 CA クリニック	
□ 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>悪性腫瘍に対する樹状細胞および活性化リンパ球を用いた局所療法</u> PC3210116 D-2 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法</u> PC3210117 D-3 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法</u> PC3210118 D-4 <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> PC3210119 D-5 <u>悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法</u> PC3210120	変更

<p>PC 3180282</p>	<p>本定期報告は約一年の遅延であった為、実績がなくとも毎年定期報告を行う旨、注意を添えることとした。</p> <p>C-2 <u>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKNKT) PC3180282 2022 年度報告</u></p> <p>・当該報告期間における実績はなく、問題がないので治療計画の継続を承認とする。</p>
<p>【変更審査】</p> <p>PC3210116</p> <p>PC3210117</p> <p>PC3210118</p> <p>PC3210119</p> <p>PC3210120</p>	<p>議題 D: 東京 CA クリニック</p> <p>D-1 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞および活性化リンパ球を用いた局所療法</u> PC3210116</p> <p>D-2 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法</u> PC3210117</p> <p>D-3 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法</u> PC3210118</p> <p>D-4 <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> PC3210119</p> <p>D-5 <u>悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法</u> PC3210120</p> <p>・上記 5 治療計画は、第 29 回の認定再生医療等委員会において、新規計画として承認した。しかし、今般、委員会内で再検討したところ、以下のような意見が提出された。</p> <p>(1) 樹状細胞の点滴に関しては、インフージョンリアクションに対する緊急対応マニュアルを明示するほか、点滴投与の必要性とその理由を明示することが必要であり、その上で、改めて承認するか否かについて検討すべきである。</p> <p>さらに同意書にも、インフージョンリアクションや発熱性などのリスクと対処法を明記する必要がある。</p> <p>(2) 樹状細胞の腹部などへの臓器内投与（局所投与）に関しては、たとえエコー等の画像管理下で穿刺しても消化管穿孔、出血、神経損傷などのリスクを伴うことは明白である。そこで、リスクを上回る治療上の必要性を示すことが必要である。</p> <p>また、治療後、時間が経過した際、腹腔内で出血が持続したり、消化管穿孔による腹膜炎や緊急手術を要したりする等のリスクについて、施行者は責任を負うものである。したがって医療法上、治療後 2 4 時間の患者管理の方法について、具体的に明示する必要がある。</p> <p>さらに全治療計画において、リスクとその対応を具体的に再生医療等の詳細に記載すべきである。管理責任についても同意書に明示しなければならない。</p> <p>以上のとおり、本委員会において、安全管理に関して検討した結果、届出された 5 治療計画は、現状のままでは「不適」と判断した。</p> <p>したがって、届出については、上記リスク管理を医療法に基づき明瞭にされた後、改めて審査する。なお、投与方法の変更を含めた計画の変更をする場合、新規案件として取り扱うことを含め、管理者にご検討をお願いすることとする。</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 【継続審査】 PC2150024 PC2180012</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>A-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></p> <p>A-2 <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質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：上記2案件とも、第31回で継続審査となっていたが、今回提出された資料をもって、変更内容を全面的に承認とする。</p>
<p>議題B 【継続審査】 PC3210126 PC3210127</p>	<p>医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</p> <p>B-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 PC3210126</u></p> <p>B-2 <u>悪性腫瘍の予防および治療のためのカルバメート糖脂質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>・上記2案件とも、第31回で継続審査となっていたが、今回提出された資料をもって、変更内容を全面的に承認とする。</p>
<p>議題C 【定期報告】 PC3180282 PC3180282</p>	<p>銀座アテナクリニック本院</p> <p>C-1 <u>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKNKT) PC3180282 2021 年度報告</u></p> <p>・当該報告期間の問題はないことから、定期報告内容を承認し、治療計画の継続を「適」とする。</p> <p>C-2 <u>Alpha-Galactosylceramide 刺激自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKNKT) PC3180282 2022 年度報告</u></p> <p>・当該報告期間の問題はないことから、定期報告内容を承認し、治療計画の継続を「適」とする。</p>
<p>議題D 【変更審査】 PC3210116</p>	<p>東京 CA クリニック</p> <p>D-1 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞および活性化リンパ球を用いた局所療法 PC3210116</u></p> <p>・第29回認定委員会で一度承認した治療計画であるが、上記理由により計画自体を承認できないため、「不適」と判断する。投与方法の変更を含めた計画の変更を行う場合は、新規案件として再審査とする。</p>

<p><u>PC3210117</u></p>	<p>D-2 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法</u> PC3210117</p> <p>・第 29 回認定委員会で一度承認した治療計画であるが、上記理由により計画自体を承認できないため、「不適」と判断する。投与方法の変更を含めた計画の変更を行う場合は、新規案件として再審査とする。</p>
<p><u>PC3210118</u></p>	<p>D-3 <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞点滴療法</u> PC3210118</p> <p>・第 29 回認定委員会で一度承認した治療計画であるが、上記理由により計画自体を承認できないため、「不適」と判断する。投与方法の変更を含めた計画の変更を行う場合は、新規案件として再審査とする。</p>
<p><u>PC3210119</u></p>	<p>D-4 <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法</u> PC3210119</p> <p>・第 29 回認定委員会で一度承認した治療計画であるが、上記理由により計画自体を承認できないため、「不適」と判断する。投与方法の変更を含めた計画の変更を行う場合は、新規案件として再審査とする。</p>
<p><u>PC3210120</u></p>	<p>D-5 <u>悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法</u> PC3210120</p> <p>・第 29 回認定委員会で一度承認した治療計画であるが、上記理由により計画自体を承認できないため、「不適」と判断する。投与方法の変更を含めた計画の変更を行う場合は、新規案件として再審査とする。</p>