

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 35 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2022 年 10 月 8 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	ジェイヨシダクリニック 顧問 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、	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
	○	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
記号詳細 ★委員長	○	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
☆専門委員	○	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
※女性委員	×	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
■技術専門員	○	明内 綾子 ※	女	一般	ライター (個人事業主)	無
○出席						
×欠席						

対象医療機関

再生医療等 提供機関	<b>A: 医療法人社団 威風会 栗山中央病院 (管理者: 藤平 威夫)</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>・ 悪性腫瘍に対する<math>\alpha\beta T</math> 細胞療法 <u>PC3190087</u></li> </ul> <p>( 資料受領日 2022 年 9 月 13 日/初回資料受領日 : 2019 年 6 月 13 日)</p>	定期 中止
再生医療等 提供機関	<b>B: 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC2150024</u></li> <li>・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC2150025</u></li> <li>・ 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 <u>PC2150026</u></li> <li>・ 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</u></li> </ul> <p>(資料受領日 : 2022 年 9 月 26 日 / 初回資料受領日 : 2018 年 9 月 18 日)</p>	変更
再生医療等 提供機関	<b>C: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 <u>PC3210115</u></li> <li>・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC3210121</u></li> <li>・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC3210126</u></li> <li>・ 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>PC3210127</u></li> </ul> <p>(資料受領日 : 2022 年 9 月 26 日 / 初回資料受領日 : 2021 年 8 月 17 日)</p>	変更

**審 査 内 容**

<p><b>【共通事項確認】</b></p>	<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。 ◆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>
<p><b>【定期報告・中止】</b></p>	<p><b>議題 A：医療法人社団 威風会 栗山中央病院</b>                  ・悪性腫瘍に対するαβT 細胞療法 <u>PC3190087</u></p> <p>管理者による当該期間中の治療実績はなく、委員全員が定期報告に問題はないと承認した。また治療継続中の患者もいないことから、中止届についても全委員が承認した。</p>
<p><b>【変更審査】</b> <b>全件共通事項</b></p>	<p><b>議題 B：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>                  ・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC2150024</u>                  ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC2150025</u>                  ・悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 <u>PC2150026</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</u></p> <p>全 4 案件において、追加される医師の経歴に問題はなく、研修も行われている。管理医師と共に治療を行うことは問題ないとして全委員が承認した。</p>
<p><b>【変更審査】</b> <b>全件共通事項</b></p>	<p><b>議題 C：医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者：伊藤 克礼)</b>                  ・悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 <u>PC3210115</u>                  ・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC3210121</u>                  ・悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC3210126</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>PC3210127</u></p> <p>全 4 案件において、追加される医師の経歴に問題はなく、研修も行われている。管理医師と共に治療を行うことは問題ないとして全委員が承認した。</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

<b>議題 A</b>	<b>医療法人社団 威風会 栗山中央病院</b>  ・ 定期報告を承認する。 ・ 中止届を承認する。
<b>議題 B</b>	<b>医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</b>  ・ 全 4 案件とも、変更内容について問題はなく、治療計画の継続を承認する。
<b>議題 C</b>	<b>医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</b>  ・ 全 4 案件とも、変更内容について問題はなく、治療計画の継続を承認する。