

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36回】 認定再生医療等委員会

開催日 2022年 12月 10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	○	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
★委員長	○	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
☆専門委員	×	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
※女性委員	○	明内 綾子 ※	女	一般	ライター (個人事業主)	無
■技術専門員						
○出席						
×欠席						

対象医療機関

再生医療等 提供機関	A: 東京 CA クリニック (管理者: 木村 修)	
□ 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"> ・ 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</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</u> ・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞および樹状細胞点滴療法 <u>PC3210118</u> ・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC3210119</u> ・ 悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 <u>PC3210120</u> <p>(資料受領日 2022 年 10 月 11 日 / 初回資料受領日: 2021 年 9 月 6 日)</p>	定期 終了
再生医療等 提供機関	B: 中山小児科内科医院 (管理者: 中山 裕雄)	
□ 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"> ・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC6190006</u> ・ 悪性腫瘍に対する NK 細胞療法 <u>PC6190005</u> <p>(資料受領日: 2022 年 11 月 25 日 / 初回資料受領日: 2019 年 6 月 13 日)</p>	定期

審査内容

【共通事項確認】	<ul style="list-style-type: none"> ◆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。
【定期報告・ 終了】	<p>議題 A: 東京 CA クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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</u> <p>定期報告内容について、事前審査により特別な意見は提出されなかった。委員会において、</p>

報告内容に問題がないか委員長が確認したところ、安全性の評価と科学的妥当性の記載に問題なしとして全委員が承認した。定期報告の内容に問題がなく、終了届も承認でよいか委員長が確認した全委員が承認した。

・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

PC3210117

事前審査により、委員から以下の意見が提出された。

「平均観察期間が 56.4 日と短いものの、これは 43 例中投与 1 回で逝去された 8 例を含むため、PR6 例の死亡が記載されているが、直接の死因は識別番号 307 と 311 と 388 と 408 の 4 例については記載がなく死因記載の追記を求めたいところである。識別番号 314 については制御不能の胸水による呼吸不全、358 については肝硬変による肝不全ということであった。識別番号 322 と 354 の 2 例は PD の評価で進行例としてやむを得ないものと考えられた。生存 35 例は CR9 例、PR19 例、SD2 例、PD5 例件と投与回数と観察期間の割に評価が良すぎる感は否めないが、8 月 2 日までの観察期間、7 月 6 日までの報告期間で 7 月 19 日に提供終了となるということで、までの観察期間、7 月 6 日までの報告期間で 7 月 19 日に提供終了となるということで、様式 3 の記載も整っており疾病等の発生もなかったことから治療の安全性と科学的妥当性は認めることとする。以上から、症例一覧に上記の追記がなされればという条件付きで、本定期報告は適切と認め 終了届も認める。」

後日、指摘事項が修正された資料が再生医療等提供機関から委員会に提出され、委員会において委員長が他の問題点はないか確認したところ、全委員が問題なしとして、定期報告と終了届を承認とする。

・悪性腫瘍に対する樹状細胞および樹状細胞点滴療法 PC3210118

事前審査により、委員から以下の意見が提出された。

「平均観察期間が 43.6 日と短いものの、これは 11 例中投与 1 回で提供終了を迎えてしまったため観察期間が 0~20 日と非常に短い 8 例があり、報告期間の翌日に肺線維症で死亡した 1 例を含めた 9 例については本来「評価不能」と記載し直すべきである。他の 3 例は CR2 例、PR1 例と投与回数と観察期間の割に評価が良すぎる感は否めないが、8 月 2 日までの観察期間、7 月 6 日までの報告期間で 7 月 19 日に提供終了となるということで、様式 3 の記載も整っており疾病等の発生もなかったことから治療の安全性は認めるが、科学的妥当性の評価についての記載中の奏効率に関して上記の追記と記載し直しを加味した修正を求めたい。以上から、症例一覧に上記の記載し直しと様式 3 の修正がなされればという条件付きで、本定期報告は適切と認め終了届も認める。」

	<p>後日、指摘事項が修正された資料が再生医療等提供機関から委員会に提出され、委員会において委員長が他の問題点はないか確認したところ、全委員が問題なしとして、定期報告と終了届を承認とする。</p> <p>・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC3210119</p> <hr/> <p>事前審査により、委員から以下の意見が提出された。 「平均観察期間が 76.2 日と短いものの、これは 5 例中投与 1 回で提供終了を迎えてしまったため。直接の死因は識別番号 172 の 1 例については記載がなく死因記載の追記を求めたいところである。識別番号 322 の 1 例は PD の評価で進行例としてやむを得ないものと考えられた。観察期間が 5 日と非常に短い識別番号 338 に関しては本来「評価不能」と記載し直すべきである。他の 2 例は CR2 例と投与回数と観察期間の割に評価が良すぎる感は否めないが、7 月 5 日までの観察期間、7 月 6 日までの報告期間で 7 月 19 日に提供終了となるということで、様式 3 の記載も整っており疾病等の発生もなかったことから治療の安全性は認めるが、科学的妥当性の評価についての記載中の奏効率に関して上記の追記と記載し直しを加味した修正を求めたい。以上から、症例一覧に上記の追記と記載し直しと様式 3 の修正がなされればという条件付きで、本定期報告は適切と認め終了届も認める。」</p> <p>後日、指摘事項が修正された資料が再生医療等提供機関から委員会に提出され、委員会において委員長が他の問題点はないか確認したところ、全委員が問題なしとして、定期報告と終了届を承認とする。</p> <p>・悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞療法 PC3210120</p> <hr/> <p>事前審査により、委員から以下の意見が提出された。 「平均観察期間が 49.5 日と短い。直接の死因は識別番号 172 の PR1 例については記載がなく死因記載の追記を求めたいところである。識別番号 322 の 1 例は PD の評価で進行例としてやむを得ないものと考えられた。観察期間が 0~7 日と非常に短い 7 例については本来「評価不能」と記載し直すべきである。他の 6 例は CR3 例、PR3 例と投与回数と観察期間の割に評価が良すぎる感は否めないが、8 月 2 日までの観察期間、7 月 6 日までの報告期間で 7 月 19 日に提供終了となるということで、様式 3 の記載も整っており疾病等の発生もなかったことから治療の安全性は認めるが、科学的妥当性の評価についての記載中の奏効率に関して上記の追記と記載し直しを加味した修正を求めたい。以上から、症例一覧に上記の追記と記載し直しと様式 3 の修正がなされればという条件付きで、本定期報告は適切と認め終了届も認める。」</p> <p>後日、指摘事項が修正された資料が再生医療等提供機関から委員会に提出され、委員会において委員長が他の問題点はないか確認したところ、全委員が問題なしとして、定期報告と終了届を承認とする。</p>
--	---

<p>【定期報告】</p>	<p>議題 B: 中山小児科内科医院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 PC6190006 ・ 悪性腫瘍に対する NK 細胞療法 PC6190005 <p>上記 2 治療計画とも該当期間の治療実績はなく、委員長が問題点を確認したところ、全委員が問題なしとして、定期報告を適切と判断し治療計画の継続を承認した。</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

<p>議題 A</p>	<p>東京 CA クリニック</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全治療計画の定期報告と終了届を承認する。
<p>議題 B</p>	<p>中山小児科内科医院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全 2 案件とも、定期報告内容について問題はなく、治療計画の継続を承認する。