

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 37 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2023 年 2 月 4 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	○	水田 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	<b>A: 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>・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC3210126</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>・ 悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 <u>PC3210115</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> (資料受領日: 2023 年 1 月 18 日 / 初回資料受領日: 2021 年 8 月 17 日)</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> (資料受領日: 2023 年 1 月 18 日 / 初回資料受領日: 2021 年 8 月 17 日)</li> </ul>	<p>定期</p> <p>変更</p>
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> (資料受領日: 202 年 1 月 20 日 / 初回資料受領日: 2018 年 9 月 18 日)</li> </ul>	変更
再生医療等 提供機関	<b>C: 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>	
□ 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>・ 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>PC3200190</u></li> <li>・ 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 <u>PC3200186</u> (資料受領日 2023 年 1 月 23 日 / 初回資料受領日 2020.10.21)</li> </ul>	定期

再生医療等 提供機関	<b>D: 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>・がんに対する樹状細胞ワクチン療法 PC7190024</li> <li>・がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190022</li> <li>・がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 PC7190023</li> </ul> (資料受領日 2023年1月23日 / 初回資料受領日 2019.6.14 )	定期
再生医療等 提供機関	<b>E: 医療法人社団福十 みたかヘルスケアクリニック (管理者 福島 偉)</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>・自己樹状細胞ワクチン療法 PC3210186</li> <li>・NKT 細胞活性化自己樹状細胞ワクチン療法 PC3210187</li> </ul> (資料受領日 2023年1月23日 / 初回資料受領日 2021.11.11)	定期

**審 査 内 容**

<b>【共通事項確認】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆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。</li> <li>◆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。</li> </ul>
<b>【定期報告】</b>	<p><b>議題 A: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者: 伊藤 克礼)</b></p> <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 PC3210126</li> <li>・悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC3210121</li> <li>・悪性腫瘍に対する高活性NK細胞輸液剤療法 PC3210115</li> <li>・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</li> </ul> <p>・全4案件において、報告期間中の治療実績はなく、問題点はないとして全委員が治療計画の継続を承認した。</p>

<p><b>【変更審査】</b></p>	<p><u>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> <u>PC3210127</u></p> <p>・説明同意文の修正により、理解しやすく丁寧な説明になっており、患者にメリットがある変更内容であると全委員が同意した。従って、変更内容を承認とする。</p>
<p><b>【変更審査】</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></p> <p>・<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> <u>PC2180012</u></p> <p>・説明同意文の修正により、理解しやすく丁寧な説明になっており、患者にメリットがある変更内容であると全委員が同意した。従って、変更内容を承認とする。</p>
<p><b>【定期報告】</b></p>	<p><b>C : 医療法人社団明日望 東京アスポクリニック</b></p> <p>・<u>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> <u>PC3200190</u></p> <p>・<u>自己 NKT 細胞を一次標的とする <math>\alpha</math>-Galactosylceramide 処理自己樹状細胞ワクチン療法</u> <u>PC3200186</u></p> <p>・全 2 案件において、報告期間中の治療実績はなく、問題点はないとして全委員が治療計画の継続を承認した。</p>
<p><b>【定期報告】</b></p>	<p><b>D : 城山国際医院 定期3件</b></p> <p>・<u>がんに対する樹状細胞ワクチン療法</u> <u>PC7190024</u></p> <p>・<u>がんに対する<math>\alpha\beta</math>T細胞を用いた免疫機能改善治療</u> <u>PC7190022</u></p> <p>・<u>がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療</u> <u>PC7190023</u></p> <p>・全 3 案件において、報告期間中の治療実績はなく、問題点はないとして全委員が治療計画の継続を承認した。</p>
<p><b>【定期報告】</b></p>	<p><b>E : 医療法人社団福十 みたかヘルスケアクリニック 定期2件</b></p> <p>・<u>自己樹状細胞ワクチン療法</u> <u>PC3210186</u></p> <p>・<u>NKT 細胞活性化自己樹状細胞ワクチン療法</u> <u>PC3210187</u></p> <p>・「自己樹状細胞ワクチン療法」について、投与実績は 2 例あるものの、科学的妥当性を評価できるには至っていない。これまで安全に治療が行われているので、引続き評価を継続していくことを</p>

	<p>前提に治療計画の継続を全委員が承認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「NKT 細胞活性化自己樹状細胞ワクチン療法」について、報告期間中の治療実績はなく、問題点はないとして全委員が治療計画の継続を承認した。</li> </ul>
--	---

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>	<p><b>A: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</b></p> <p><b>定期報告</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4 案件とも報告内容に問題はなく、「治療計画」の継続を承認する。</li> </ul> <p><b>変更審査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更内容を承認する。</li> </ul>
<b>議題 B</b>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更内容を承認する。</li> </ul>
<b>議題 C</b>	<p><b>医療法人社団明日望 東京アスポクリニック</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2 案件とも定期報告内容に問題はなく、「治療計画」の継続を承認する。</li> </ul>
<b>議題 D</b>	<p><b>城山国際医院</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3 案件とも定期報告内容に問題はなく、「治療計画」の継続を承認する。</li> </ul>
<b>議題 E</b>	<p><b>医療法人社団福十 みたかヘルスケアクリニック</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2 案件とも定期報告内容に問題はなく、「治療計画」の継続を承認する。</li> </ul>