

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 39 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2023 年 6 月 24 日 (土曜日) 13:00 ~ 14:00

開催場所 分子免疫学研究所

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 ☆専門委員 ※女性委員 ■技術専門員	○	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
	○	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
○出席 ×欠席	○	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
	×	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	<b>A: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック (管理者: 高良 毅)</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	・ NKT細胞標的治療 PC3190013 (資料受領日: 2023 年 6 月 15 日/ 初回資料受領日: 2019 年 5 月 10 日 )	定期 中止
再生医療等	<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>	

<b>提供機関</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>悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法</u> <u>PC2200003</u> (資料受領日： 2023 年 6 月 10 日 / 初回資料受領日： 2020 年 2 月 13 日)</li> <li>・ <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> <u>PC2150024</u> (資料受領日： 2023 年 6 月 10 日 / 初回資料受領日： 2018 年 7 月 20 日)</li> </ul>	定期  変更
<b>再生医療等 提供機関</b>		
<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>・ <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>      <u>PC3210126</u> (資料受領日： 2023 年 6 月 10 日 / 初回資料受領日： 2021 年 8 月 17 日)</li> </ul>	変更
<b>再生医療等 提供機関</b>		
<b>D: 中山小児科内科 (管理者： 中山 裕雄)</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>悪性腫瘍に対する NK 細胞療法</u>      <u>PC6190005</u></li> <li>・ <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法</u>      <u>PC6190006</u> (資料受領日： 2023 年 6 月 10 日 / 初回資料受領日： 2019 年 6 月 13 日)</li> </ul>	変更 変更
<b>再生医療等 提供機関</b>		
<b>E: 医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック (管理者： 森 吉臣)</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>自己樹状細胞ワクチン治療</u></li> <li>・ <u>NKT細胞活性化自己樹状細胞ワクチン治療</u> (資料受領日： 2023 年 6 月 10 日 )</li> </ul>	新規 新規

<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、新規案件については技術専門員評価書を含め、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>
<p><b>【定期報告】</b> <b>【中止届】</b></p>	<p><b>議題 A: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック</b></p> <p>・<u>NKT細胞標的治療</u> <u>PC3190013</u></p> <p>定期報告：報告期間中実績は2件であり、安全性と妥当性に問題点はないとして全委員が報告内容を承認した。</p> <p>中止届：定期報告に問題はなく、正当な理由で中止となる旨、全委員が承認した。</p>
<p><b>【定期報告】</b>        <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</b></p> <p>・<u>悪性腫瘍の予防および治療のための活性化末梢血単核球療法</u> <u>PC2200003</u></p> <p>報告期間中の実績はなく、特に問題はないとして、全委員が治療計画の継続を承認した。</p> <p>・<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> <u>PC2150024</u></p> <p>変更内容は抗原の選択枝を増やし、患者へのメリットになると考えられ、治療計画の継続に問題はないと全委員が承認した。</p>
<p><b>【変更審査】</b></p>	<p><b>議題 C : 医療法人社団青葉会 AER CLINIC Tokyo</b></p> <p>・<u>悪性腫瘍の予防及び治療のための樹状細胞ワクチン療法</u> <u>PC3210126</u></p> <p>変更内容は抗原の選択枝を増やし、患者へのメリットになると考えられ、治療計画の継続に問題はないと全委員が承認した。</p> <p>様式2の変更後の記載において、改訂後の特定細胞加工物標準書の文書名を、「9. 特定細胞加工物標準書 DC (仙台) 改訂9版」に修正しておくこと。</p>
<p><b>【変更審査】</b></p>	<p><b>議題 D: 中山小児科内科</b></p> <p>・<u>悪性腫瘍に対するNK細胞療法</u> <u>PC6190005</u></p> <p>・<u>悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法</u> <u>PC6190006</u></p> <p>本変更審査2案件とも、細胞加工施設の文書体系の変更によるものであり、安全性と妥当性に影響はないとして、全委員が変更内容を承認した。</p>

<p><b>【新規審査】</b></p>	<p><b>議題 E: 医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック</b></p> <p>・自己樹状細胞ワクチン治療</p> <p>提出された資料はチェックリストを満足しており、安全性に問題はなく、科学的妥当性も有することを全委員が承認した。管理者で治療を実施する医師の経歴も十分で、問題はないとして、全委員が治療計画を承認した。</p> <p>・NKT細胞活性化自己樹状細胞ワクチン治療</p> <p>提出された資料はチェックリストを満足しており、安全性に問題はなく、科学的妥当性も有することを全委員が承認した。管理者で治療を実施する医師の経歴も十分で、問題はないとして、全委員が治療計画を承認した。</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><b>議題 A</b></p>	<p><b>A: 医療法人社団盛心会 タカラクリニック</b></p> <p><b>定期報告・中止届 PC3190013</b></p> <p>・定期報告、中止届ともに承認する。</p>
<p><b>議題 B</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><b>定期報告 PC2200003</b></p> <p>・定期報告内容を適切と判断し、治療計画の継続を承認する。</p> <p><b>変更審査 PC2150024</b></p> <p>・変更内容を承認する。</p>
<p><b>議題 C</b></p>	<p><b>医療法人社団青葉会 AER CLINIC Tokyo</b></p> <p><b>変更審査 PC3210126</b></p> <p>・変更内容を承認する。特定細胞加工物標準書の文書名を修正しておくこと。</p>
<p><b>議題 D</b></p>	<p><b>中山小児科内科</b></p> <p><b>変更審査 PC6190005</b></p> <p><b>PC6190006</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 2 案件とも変更内容を承認する。</li></ul>
<b>議題 E</b>	<b>医療法人社団健若会 東京予防医療クリニック</b> <b>新規審査 2件</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 2 案件とも、治療計画を承認する。</li></ul>