

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 42 回】 認定再生医療等委員会

開催日 2024 年 3 月 16 日（土曜日） 11:00 ～ 12:00

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	ケイ・レディースクリニック新宿 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	株式会社ニチイ学館、 (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

<p>再生医療等 提供機関</p>	<p>A: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo (管理者: 伊藤 克礼)</p>	
<p>□ 審査委員との 利害関係</p>	<p>なし</p>	<p>区分</p>
<p>□ 再生医療等 提供計画書</p>	<p>・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC3210126</u> ・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC3210121</u> ・ 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 NKT 細胞標的治療 <u>PC3210127</u></p> <p>(資料受領日: 2024 年 2 月 21 日 / 初回資料受領日: 2021 年 8 月 17 日)</p>	
<p>再生医療等 提供機関</p>	<p>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)</p>	
<p>□ 審査委員との 利害関係</p>	<p>なし</p>	<p>区分</p>
<p>□ 再生医療等 提供計画書</p>	<p>・ 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>(資料受領日: 2024 年 2 月 11 日 / 初回資料受領日: 2018 年 9 月 18 日)</p>	
<p>【共通事項確認】</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。 ◆各審査資料等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>審査内容</p>		
<p>【定期報告】</p>	<p>議題 A: 医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</p> <p>・ 悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 <u>PC3210126</u> ・ 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 <u>PC3210121</u> ・ 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 NKT 細胞標的治療 <u>PC3210127</u></p>	

	<p>・4 案件とも当該期間の実績がなく、他に問題となる事象もないことを全委員が確認し、当該治療計画 4 件の継続を全委員が承認した。</p>
<p>【定期報告】</p>	<p>議題 B: 医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック</p> <p>・ <u>悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 PC2150024</u></p> <p><安全性についての評価></p> <p>有害事象評価 CTCAE v4.0 を用いた評価で本治療が直接的な要因と考えられる Grade3 以上の有害事象は認めなかったことを全委員で確認し、安全に実施されているものという評価は妥当と判断された。</p> <p><科学的妥当性についての評価></p> <p>腫瘍マーカーの継続的な観察が可能であった症例において、治療によると考えられる腫瘍マーカーの持続的な低下を全委員が確認し、科学的妥当性が得られているという評価は妥当であると判断された。</p> <p>・ <u>悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法 PC2150025</u></p> <p>当該期間の実績がなく、他に問題となる事象もないことを全委員が確認し、当該治療計画の継続を全委員が承認した。</p> <p>・ <u>悪性腫瘍に対する高活性 NK 細胞輸液剤療法 PC2150026</u></p> <p><安全性についての評価></p> <p>有害事象評価 CTCAE v4.0 を用いた評価で本治療が直接的な要因と考えられる Grade3 以上の有害事象は認めなかったことを全委員で確認し、安全に実施されているものという評価は妥当と判断された。</p> <p><科学的妥当性についての評価></p> <p>腫瘍マーカーの継続的な観察が可能であった症例において、治療によると考えられる腫瘍マーカーの持続的な低下を全委員が確認し、科学的妥当性が得られているという評価は妥当であると判断された。</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 PC2180012</u></p> <p><安全性についての評価></p> <p>有害事象評価 CTCAE v4.0 を用いた評価で本治療が直接的な要因と考えられる Grade3 以上の有害事象は認めなかったことを全委員で確認し、安全に実施されているものという評価は妥当と判断された。</p> <p><科学的妥当性についての評価></p> <p>腫瘍マーカーの継続的な観察が可能であった症例において、治療によると考えられる腫瘍マーカーの持続的な低下を全委員が確認し、科学的妥当性が得られているという評価は妥当であると判断された。</p>

<p>【共通指摘事項】</p>	<p>専門医委員から、別紙様式第三の表2、累積症例数は治療計画開始後の総数を記載するものではないかという意見があった。本指摘事項に関し、委員長から本事項は安全性と科学的妥当性に直接関与する問題ではないので、治療計画自体の継続は承認とし、累積症例数を治療計画開始後の総数に修正し、出来次第差替えるという条件を付与してはどうかと意見された。全委員がこの意見に賛同した。</p>
<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。</p>	
<p>審査結果</p>	
<p>議題 A</p>	<p>医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo</p> <p>定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 但し、別紙様式第三の表2、累積症例数を治療計画開始後の総数を集計し、出来次第差替えること。
<p>議題 B</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>定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 但し、別紙様式第三の表2、累積症例数を治療計画開始後の総数を集計し、出来次第差替えること。