

免疫細胞「BAK療法」

審議事項

- 1、基本情報の確認
- 2、再生医療等の提供の状況の確認及び審議
 - 2-1、再生医療等を受けた者の数
 - 2-2、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - 2-3、再生医療等の安全性についての評価
 - 2-4、再生医療等の科学的妥当性についての評価
- 3、採血及び点滴等の場所変更に伴う提供計画変更の審査

議事録

事務局による委員会審査開催成立要件の確認で、定足数に達している旨の報告が行われた。

(1、基本情報の確認)

副委員長木村医師の進行で、出席者全員による再生医療等提供状況を基に基本情報の確認が行われた。

(2-1、再生医療等を受けた者の数・2-2、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過)

再生医療等を受けた者の数、投与件数、及び再生医療等に係る疾病等の発生数が0件であることの確認が行われ、質疑はなかった。

(2-3、再生医療等の安全性についての評価・2-4、再生医療等の科学的妥当性についての評価)

事務局より、再生医療等の安全性の評価の資料と、科学的妥当性の評価の資料の説明が行われ、表に関する質疑はなかった。

(2-4、再生医療等の科学的妥当性についての評価)

陪席者の堀田医師による再生医療等の3例（提供回数が多い4例中抗癌剤の影響が大きいと思われる1例を除いた3例を選択）の症例発表と質疑応答が行われた。

・CTCの結果値が3個とは、との質問があり、末梢血循環腫瘍細胞の意義及び3個の解釈説明が行われ、各委員は納得した。「いま行っているCTC検査は1個でも見つかりとグレード1として潜在的に体内のどこかに存在しており、更に移転があることを示しています。多くなるほど危険になると考えられます。しかし陰性でも完全に癌が無いと否定することも出来ません。」

・CTCはPETより早くがんが発見されるということですか、との質問があり、「早く発見される場合が多いと思われれます。しかしあるがどの医療機関で行われている訳ではない。」との説明が行われ、各委員は納得した。

(3、採血及び点滴等の場所変更に伴う提供計画変更の審査)

事務局より、採血及び点滴等の場所変更に伴う提供計画変更の審査に関する資料の説明が行われ、質疑はなかった。

堀田医師退席後の審議では特に質問もなく、副委員長の議決で、出席委員全員が当該再生医療等が適切に行われており、当該再生医療等の提供を継続して行うこと、並びに採血及び点滴等の場所の変更について適とする、と判断した。