

複合免疫療法

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、表に關しての質疑はなかった。

(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（提供を受けた者全例）の症例発表と質疑応答が行われた。

・各委員からの腫瘍マーカーCEA と CA125 のデータの見方や今後の予測等の質問があった。腫瘍マーカーは癌の早期発見は難しく、腫瘍の大きさや進行度合いに全てが直結しているわけではないが、治療の効果判定には有用であるとの返答があり、各委員は納得した。

・異なる複数種の細胞免疫療法を当該診療所で取り扱っている理由の質問があり、再生医療等に用いる細胞の種類や細胞数によって提供を受ける者の腫瘍の部位や進行度の効果や料金が異なる旨の説明が行われ、各委員は納得した。

・グラフに記載されている心理療法とは、の質問があり、効果が免疫細胞療法との相乗効果による可能性も考えられるため表記したとの返答があり、心理的アプローチの結果の数値化できないですね、との質問に、アンケート的には可能かもしれないが、客観的な評価は困難との返答があった。委員は納得した。

・その他、腫瘍マーカーの増減と腫瘍の大小の関係はありますか、大きさを見るのはCTですか、若い人は大きくなる速度が速いのですか、等の質問もあり堀田医師や木村医師から、腫瘍マーカーやCTも絶対的なものでなく、若い人のほうが腫瘍は大きくなる速度は速い傾向にある旨の発言があった。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。