

## 活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法

### 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、活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法における品質検査変更に伴う提供計画変更の審議
- 4、採血及び点滴等の場所変更に伴う提供計画変更の審議

### 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（提供回数が多い症例中、当療法の特徴である脳腫瘍2例と進行の1例を選択）の症例発表と質疑応答が行われた。

・脳腫瘍症例でCTC検査が実施されていない理由の質問に対し、脳腫瘍ではCTCは検出されにくいいため実施しなかった旨の説明があり、委員は納得した。

・脳腫瘍症例で、BAK療法との組み合わせの理由についての質問に対し、再発防止を願う患者の希望により予防的に投与し現在までで42か月再発がない旨の説明があり、委員は質問者から組み合わせ検査の有意性に関心を持ち今後の再発が無いことの確認が続けられるとよい旨の発言があった。堀田医師より再生医療を継続して行う限り確認を続けていく趣旨の返答があった。

#### (3、活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法における品質検査変更に伴う提供計画変更の審議)

事務局より、活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法における製剤化工程時検査の変更に伴う資料の説明が行われ、質疑はなかった。

#### (4、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。