

## 2019年 第5回希望クリニック認定再生医療等委員会

開催日時	2019年11月7日 17:30 ~ 19:00
開催場所	名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号カハースビルディング名古屋6F
議題（第一部）	再生医療等提供計画（定期報告審査1件、変更審査1件、新規審査1件）
議題（第二部）	再生医療等提供計画（変更審査2件）
資料受領年月日	2019年10月29日
再生医療等提供計画を提出した医療機関	①PC3180172 メディカルクリニック原宿 ②PC3180084 日比谷IBクリニック ③01C1910053 六本木アートセルクリニック ④PC4150146 希望クリニック ⑤PC4150163 希望クリニック

認定再生医療等委員会の  
名称及び所在地

希望クリニック認定再生医療等委員会  
名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号カハースビルディング名古屋6F

委員会名簿	出欠	構成要件の該当性	認定委員会設置者との利害関係	審査対象医療機関との利害関係	氏名	職業
	出席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは有)	堀田由浩	希望クリニック（医師）
	出席	A、医学・医療	無	無	木村 衛	医療法人桂名会木村病院（医師）
	欠席	A、医学・医療	無	無	鈴木哲朗	医療法人フジタ介護老人保健施設フジカ施設長(医師)
	出席	A、医学・医療	無	無	伊藤実紀	本町クリニック・服部神経内科（看護師）
	欠席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは有)	遠山泰代	希望クリニック（看護師）
	欠席	A、医学・医療	有	無(希望クリニックは有)	坂野伸江	希望クリニック（看護師）
	出席	B、法律・生命倫理	無	無	福井雅彦	愛知医科大学医学部（准教授）
	欠席	B、法律・生命倫理	無	無	久野 実	弁護士法人 東海総合（弁護士）
	出席	C、一般	無	無	奥園清香	ドゥカウンセリングセンター(心理カウンセラー)
出席	C、一般	無	無	大島理喜男	株式会社シーエフビーディー(経営サポーター)	
	技術専門委員		無	無	岡田秀親	福祉村病院 長寿医学研究所

事務局報告	<p>本日の審査スケジュールの確認を行った。</p> <p>第一部 定期報告、変更、新規（3施設）の審査</p> <p>第二部 変更（1施設）の審査</p>
委員長の選任と委員会の成立の確認	堀田委員を委員長とする事が確認され、委員会の開催要件を満たしている事の確認が行われた。
<p>第一部</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書の質疑応答（2医療機関）</p>	<p>下記3医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。</p> <p>① <b>【PC3180172 メディカルクリニック原宿】</b>（委員会審査受付番号 2019-009）</p> <p>管理者名：山中 大介</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>期間内の再生医療提供者数 24名 120投与 疾病の発生報告は無し</p> <p>施設から提出された定期報告書にて治療の概要、技術の内容、患者受け入れ基準、実施計画、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。</p> <p>今回、メディカルクリニック原宿において、再生医療の提供を中止する事から、中止届提出までの対象期間、2018年11月9日～2019年10月25日までの定期報告審査を行う形になります。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 投与回数が多かったXA074、XA077、XA079の3例に関して詳細が知りたい。</p> <p>A) XA074はすい臓がん、XA077はDLBCL、XA079は腎臓がんで肺転移ありの患者になる。3名とも海外からのツーリズム患者であり、投与において一定の効果として患者QOLの改善が認められた。</p> <p>A) 再生医療の提供を中止する理由はなんですか？</p> <p>Q) 治療のメニューから外す事になったため。</p> <p>Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。</p> <p>A) なければ、本定期報告書は当委員会として適とします。（全員一致）</p> <p>&lt;審査結果&gt; 申請医療機関から提出された再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。</p> <p>② <b>【PC3180084 日比谷IBクリニック】</b>（委員会審査受付番号 2019-010）</p> <p>管理者名：吉嶺 太輔</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p>

施設から管理者変更、及び法令改正に伴い、変更届（様式第二）が提出されたので審議を行った。

変更点としてはまず退職者が吉嶺先生及び、山中先生。扇谷先生が院長として新しく所属された形になります。扇谷先生の経歴に関しては経歴書を確認下さい。皮膚科の先生ですので、悪性黒色腫にオプジーボが最初に適応になったという事もあり、近い部分もあるのかと思いますが、免疫療法の経験はないようなので、同施設の小川医師の指導の下、実施していただきたいと考えています。また、変更届に関して、支援サイトに入力すると、法令改正に伴い追加する項目が出てきます。手元の書類上に「改正に伴う追記」の記載がある場合、それに該当するものになります。また技術専門員の意見書も新たに必要となります。

質疑応答

Q) その他、質問はありますか？ なければよろしいでしょうか？

A) では、日比谷 IB クリニックの変更届に関して適とします。（全員一致）

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。

③ 【01C1910053 六本木アートセルクリニック】 （委員会受付番号：2019-011） 管理者名：井手下 由也

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

技術専門員からの意見書の確認及び、医療機関から提出された書類の内容を再生医療等提供基準チェックリストに基づき審議を行った。

1. 細胞加工施設以外の項目について

番号 1 ～ 7 0

（再生医療等提供基準の審査項目には該当しないが、再生医療等提供機関に求められる事項、番号 8 0 ～ 8 4）

2. 細胞培養加工施設の項目について

番号 8 5 ～ 1 0 7

前回の委員会でも新規施設の審査がありましたが、今回も同じリンフォテック社の技術を用いた免疫療法になります。井手下医師に関しての経歴は資料をご確認下さい。また医師登録に関して厚生局の HP でも確認済みです。なお、経験豊富な小川医師も一緒に実施されるとの事で、指導の下、実施していただきたい。また、再生医療等を治療計画に基づき、適切に提供すること。治療を受けた患者に、疾病の発生の可能性がある場合は、再生医療等との因果関係が不明な場

	<p>合も含め、必ず報告する事とし意見を出します。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 施設名はアートセルで合っていますか？</p> <p>A) はい、ビル名がアートシェルで施設名がアートセルになります。</p> <p>Q) その他、質問はありますか？ なければよろしいでしょうか？</p> <p>A) では、六本木アートセルクリニックの再生医療等提供計画に関して適とします。(全員一致)</p> <p>&lt;審査結果&gt; 申請医療機関から提出された新規の再生医療等提供計画は審査し、適とした。</p>
<p>第二部 再生医療等提供計画の審査(新規1施設)</p>	<p>下記1医療機関の再生医療等提供計画事項変更届の審査が行われた。</p> <p><b>【PC4150146 希望クリニック】</b> (委員会審査受付番号 2019-012)</p> <p><b>管理者名：堀田 由浩</b></p> <p><b>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</b></p> <p>施設から、法令改正に伴い、変更届(様式第二)が提出されたので審議を行った。</p> <p>今回の改正に伴い各免疫療法ごとに審議が必要となります。活性化自己リンパ球を用いた免疫療法に関して、希望クリニックにおいて追加となる資料は手元の資料を確認下さい。なお、先の日比谷IBクリニック同様技術専門員の評価書も必要となります。今回、第二部における審議は希望クリニックの案件になりますので、決議の際に委員長は退出、副委員長にお願いする形になります。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 質問はありますか？ なければよろしいでしょうか？</p> <p>A) では、希望クリニックの変更届に関して適とします。(全員一致、委員長除く)</p> <p>&lt;審査結果&gt;申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。</p> <p><b>【PC4150163 希望クリニック】</b> (委員会審査受付番号 2019-013)</p> <p><b>「複合免疫療法」</b></p> <p>施設から、法令改正及び同意説明文書への追記事項に伴い、変更届(様式第二)が提出されたので審議を行った。</p>

	<p>先ほどの活性化自己リンパ球療法とは名称が異なり、違う免疫療法になります。元々、5種類の細胞（キラーT細胞、NK細胞、NKT細胞、<math>\gamma\delta</math>T細胞、樹状細胞）で実施していましたが、今回ヘルパーTも加え6種類とします。この点を同意説明文書等に追記します。また法令改正に伴う対応に関しても同様に手元の資料をご確認下さい。なお今回の審議も希望クリニックになりますので、決議の際に委員長は退出、副委員長にお願いする形になります。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 5種→6種で何が違うのですか？</p> <p>A) 今まで入っていたが、数えていなかったヘルパーT細胞を記載する事にしました。ヘルパーT細胞はいわば、情報伝達の細胞で、樹状細胞からヘルパーT細胞に情報が伝わりそこから命令がキラーT細胞に伝わります。</p> <p>Q) 6種類あると人によって何が増えて何が増えない等はあるのですか？</p> <p>A) この複合免疫療法では患者さんの採血した時の状態をそのまま増やす形です。ただ他の培養業者さんでは細胞の%を変える事が出来る方法もあります。</p> <p>Q) 質問はありますか？ なければよろしいでしょうか？</p> <p>A) では、希望クリニックの変更届に関して適とします。(全員一致、委員長除く)</p> <p>&lt; 審査結果 &gt; 申請医療機関から提出された再生医療等提供計画事項変更届は審査し、適とした。</p>
	<p>次回の開催予定は、1月16日(木)とし、閉会した。</p>