

## 2020年 第3回希望クリニック認定再生医療等委員会

開催日時	2020年3月23日 18:00 ~ 19:00
開催場所	名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オハバ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1件、新規1件）
資料受領年月日	2020年4月21日
委員会へ提出した医療機関	①PC3180084 日比谷IBクリニック ②01C2004045 アートセルクリニック日比谷

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号オハバ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タ施設長(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)
	欠席	C、一般	無	無	奥園清香	ドゥカ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)	

事務局報告	本日の審査スケジュールの確認を行った。 第一部 定期報告(中止)及び新規の審査
-------	--------------------------------------------

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。

第一部 質疑応答  
下記 1 医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。

**【PC3180084 日比谷 IB クリニック】**（委員会審査受付番号 2020-028）  
**管理者名：井手下 由也 提供計画初回受理日：2018/07/05**  
**「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」。**  
**期間内の再生医療提供者数 14 名 89 投与 疾病の発生報告は無し**

先の委員会でクリニック名を変更するとの事で、軽微変更届にて申請をいただきましたが、保健所への申請と同じ形を取りますので、クリニック名の変更に際し、一度中止届を提出していただき、その期間までの定期報告をまず審議いたします。4 月 21 日の中止届提出までの投与数は 14 名 89 投与です。また本件に関しては顛末書を提出していただいておりますので合わせてご確認ください。

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、担当医師からの結論について、審議を行った。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

質疑応答

区分	質疑応答
A)	肝臓がんの患者さん、経過はいかがですか？
A)	アルコール性肝硬変からの肝臓がん、QOL 良好だが現在コロナの為、来院は自粛中。
A)	側頭葉膠芽腫の患者様、ステージⅣとの事ですが、経過はいかがですか？
A)	強度の強い化学療法を行う為、リンパ球治療を併用、本人としても QOL 向上、化学療法による副作用軽減を体感している。
A)	再発予防の患者さんの結果はどのように検証されていますか？
A)	定期的ながん検診を行ってもらう形で判断をしている。
A)	他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか（委員へ個別確認）
A)	なければ、本定期報告は当委員会として再生医療の提供を継続する事を適とします（全員一致）

< 審査結果 > 申請医療機関から提出された定期報告は適とした。

第二部 質疑応答

下記 1 医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。

【01C2004045 アートセルクリニック日比谷】(委員会審査受付番号 2020-029)

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 1～70 (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 80～84)
2. 細胞培養加工施設の項目について 番号 85～107

日比谷 IB クリニックからアートセルクリニック日比谷へクリニック名変更に伴い、新規の審査となります。クリニック名以外は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。治療を実施される井手下医師、小川医師は変わりありません。

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合も含め、報告する事とし意見を出します。

質疑応答

区分	質疑応答
A)	何か質問はありますか？なければよろしいでしょうか？
A)	では、アートセルクリニック日比谷の再生医療等提供計画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新規の再生医療等提供計画は審査し、適とした。

次回の開催は未定とし閉会した。