

2019年 第4回希望クリニック認定再生医療等委員会

開催日時	2019年7月25日 16:10 ~ 17:20
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（定期報告審査3件）
議題（第二部）	再生医療等提供計画（新規審査2件）
議題（第三部）	同意書、同意説明文書の変更審査について（希望クリニック）
資料受領年月日	2019年7月12日
再生医療等提供状況定期報告書、再生医療等提供計画を提出した医療機関	①PC3180084 日比谷IBクリニック ②PC3180079 黒沢クリニック ③PC3170088 県西在宅クリニック ④01C1907041 健康増進クリニック ⑤01C1907043 健康増進クリニック

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）
	出席	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）
	欠席	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）
	出席	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）	

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（3件）の審査</p> <p>第二部 新規再生医療等計画（1施設、2件）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、木村委員を副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 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>当該クリニックから事前提出された再生医療等提供状況定期報告書をもとに対象期間、実施患者数、投与実施総数を確認し、安全性の評価、及び科学的妥当性に関する事項、有害事象等の質疑応答が行われた。</p> <p>議長がすべての医療機関の定期報告書を読み上げ、各委員からの質問や質疑に議長及び各委員が返答し議論を行う形で進行し、その都度審査が行われた。</p> <p>① 【PC3180084 日比谷 IB クリニック】 （委員会審査受付番号 2019-004） 管理者名：吉嶺 太輔 「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」 1年間の再生医療提供者数 41名 173投与 疾病の発生報告は無し 施設から提出された定期報告書に基づき、安全性及び科学的妥当性に関する評価、担当医師よりの報告等について、読み上げた上で確認をした。</p> <p>質疑応答 Q：こちらはインバウンドの患者さんが多いのでしょうか？ A：はい、韓国からのインバウンドだと聞いています。 Q：初診時の病期や画像情報などは、インバウンドの場合どのように確認されていますか？ A：エージェントより初診時は患者背景等を入手し、帰国後に総合病院等で検査や化学療法を実施しているとの事です。 Q：大腸がん、肝転移位12回継続中の方の経過はいかがでしょう？ A：ご本人が効果を感じて治療を継続されており、当初に比べ体力も回復、来日も楽になったようです。QOLの向上が見られています。 Q：インバウンドとの事ですが、治療を終了している患者さんが多いように見受けられますが？ A：患者さんにはフォローを入れています。今年に入り韓国国内でリンパ球療法が民間保険の適応になったことにより、国内で自らの保険を使っての治療を選択されるようになりました。韓国国内では月間800投与の実績があると聞いています。 それだけ、多くの患者さんが治療効果を実感されていると言えるのではないで</p>

しょうか。

Q) 他には質問いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(特になし。)

なければ、審査に入ります。日比谷 IB クリニックより提出された定期報告はいかがでしょうか？

(各委員へ確認を行う)

それでは、本定期報告書は当委員会として適とします。(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状況定期報告に基づき審査したところ、適とした。

② 【PC3180079 黒沢クリニック】 (委員会審査受付番号 2019-005)

管理者名：黒澤 治樹

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

1年間の再生医療提供者数 1名 4投与

施設から提出された定期報告書に基づき、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの報告等について、読み上げた上で確認をした。

質疑応答

Q：ステージ等分かりますでしょうか？

A：不明です。

Q：再発していない証拠の画像などはございましたでしょうか？

A：総合病院での定期検査を受診しており、再発なしです。

Q) 他に質問いかがでしょうか？よろしいでしょうか。

(特になし。)

なければ、審査に入ります。黒沢クリニックより提出された定期報告はいかがでしょうか？

(各委員へ確認を行う)

それでは、本定期報告書は当委員会として適とします。(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状況定期報告に基づき審査したところ、適とした。

③ 【PC3170088 医療法人社団尽徳会 県西在宅クリニック】 (委員会審査受付番号 2019-006)

管理者名：岩本 将人

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

	<p>1年間の再生医療提供者数 1名 7投与 施設から提出された定期報告書に基づき、安全性及び科学的妥当性の評価、担当医師よりの報告等について、読み上げた上で確認をした。</p> <p>質疑応答 Q：ステージ等分かりますでしょうか？ A：不明です。白山通りクリニックからの転院患者さんになります。 Q：再発していない証拠の画像などはございましたでしょうか？ A：総合病院での定期検査を受診し再発なしです。 Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。 (特になし) なければ、審査に入ります。県西在宅クリニックより提出された定期報告はいかがでしょうか？ (各委員へ確認を行う) それでは、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><審査結果>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たところ、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2件)</p>	<p>下記1医療機関で2件の再生医療等提供計画の審査が行われた。 【01C1907041 健康増進クリニック(東京都)】 (委員会審査受付番号2019-007) 管理者名：水上 治 「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確認を行った。</p> <p>1.細胞加工施設以外の項目について 番号1～79 (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</p> <p>質疑応答 Q：水上医師の経験は？ A：履歴書に記載の通り、再生医療に関して20年ほどで300例ほど実施しており、メディアへの露出も多い先生になります。</p>

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(特になし)

なければ、審査に入ります。健康増進クリニックより提出された提供計画はいかがでしょうか？

(各委員へ確認を行う)

それでは、本提供計画は当委員会として適とします。(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、技術専門員からの意見書及び、医療機関から提出された再生医療等提供計画及び付属書類の内容を再生医療等提供計画基準チェックリストに基づき審査を行った結果、適とした。

【01C1907043 健康増進クリニック (東京都)】 (委員会審査受付番号 2019-008)

管理者名：水上 治

「NK&T 細胞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確認を行った。

1. 細胞加工施設以外の項目について

番号 1～79

(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

質疑応答

Q: 資料 16 7. 副作用の根拠は？

A: 発熱に関して、提供計画にも引用元として記載されている参考文献 2 から、最も多かった副作用になります。1520 名の患者の内 587 名に副作用が発生、内 40.9%が発熱、疲労感が 32%の順です。

Q: 先の活性化自己リンパ球療法に比べ、少し副作用が多いように思えますが？

A: NK 細胞による治療は国内でもすでに実施していますが、リンパ球療法に比べ、治療強度が強い為、その分副作用が多く出ると言われます。ただ一般的な抗がん剤に比べ、自分の細胞を培養し使用するので、重い副作用は少ないと言えます。

Q) 他にはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(特になし)

	<p>なければ、審査に入ります。健康増進クリニックより提出された提供計画はいかがでしょうか？</p> <p>(各委員へ確認を行う)</p> <p>それでは、本提供計画は当委員会として適とします。(全員一致)</p> <p><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、技術専門員からの意見書及び、医療機関から提出された再生医療等提供計画及び付属書類の内容を再生医療等提供計画基準チェックリストに基づき審査を行った結果、適とした。</p>
	<p>次回開催予定は、追って日程調整の連絡を行う旨を伝え閉会した。</p>