

2020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 | 2020年8月20日 16:00 ~ 16:45 |
| 開催場所 | 名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オ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4施設5件、変更届20施設21件） |
| 資料受領年月日 | 2020年8月5日 |
| 委員会へ提出した医療機関 | ①PC3190012 JTK Clinic ②PC3180079 黒沢クリニック ③PC3170088 県西在宅クリニック ④PC3190056、PC319005 健康増進クリニック ⑤PC3190157 アートセルクリニック日比谷 ⑥PC3150411 マックスファクス銀座クリニック ⑦PC3190157 アートセルクリニック六本木 ⑧PC4150069 幸田クリニック ⑨PC4150146 希望クリニック ⑩PC4170031 東海中央クリニック ⑪PC4150053 水谷内科小児科医院 ⑫PC4150052 かなくらレディースクリニック ⑬PC4150064 金沢聖霊総合病院 ⑭PC5150077 上羽医院 ⑮PC5150076 印どうメディカルクリニック ⑯PC5150091 堂島リーガクリニック ⑰PC5150060 原医院 ⑱PC6160035 梶川病院 ⑲PC6160034 新本町クリニック ⑳PC7150016 新成病院 |

| | |
|------------------------|---|
| 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) |
| 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) |
| | 技術専門員 (細胞加工) | 無 | 無 | 岡田秀親 | 福祉村病院 長寿医学研究所 |
| | 技術専門員 (再生医療) | 無 | 無 | 木村 衛 | 医療法人桂名会木村病院 |

| 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 5 件 (4 施設) の審査</p> <p>第二部 変更届 20 件の審査</p> <p>第三部 変更届 1 件の審査</p> <p>事務局より本日の審査資料に関して 8 月 11 日に全委員宛てに資料が送付されている旨も報告された。</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。 | | | | | | | | |
| 第一部 質疑応答 | <p>下記医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。(中略)</p> <p>【PC3190012 JTK Clinic】 (委員会審査受付番号 2020-030)</p> <p>管理者名：下地 恒毅 提供計画初回受理日：2019/06/10</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 88 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。また、治療を行った患者さんはすべてインバウンドであり、現在コロナウィルスの影響で来日が困難となっているとの事。</p> <table border="1" data-bbox="422 1691 1516 2029"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>質疑応答</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>脳腫瘍で 6 回投与されている患者さんがいますが、グレード、手術日からのくらい経過しているかなどわかりますか？</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>こちらの患者さんは本人の意志により今まで未治療で、今回息子さんに連れられ来日、治療を行いました。来日して 6 回投与していますが、4 回目から本人が自覚できるレベルで状態も良くなったそうです。</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>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)</td> </tr> </tbody> </table> | 区分 | 質疑応答 | A | 脳腫瘍で 6 回投与されている患者さんがいますが、グレード、手術日からのくらい経過しているかなどわかりますか？ | A | こちらの患者さんは本人の意志により今まで未治療で、今回息子さんに連れられ来日、治療を行いました。来日して 6 回投与していますが、4 回目から本人が自覚できるレベルで状態も良くなったそうです。 | 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) |
| 区分 | 質疑応答 | | | | | | | | |
| A | 脳腫瘍で 6 回投与されている患者さんがいますが、グレード、手術日からのくらい経過しているかなどわかりますか？ | | | | | | | | |
| A | こちらの患者さんは本人の意志により今まで未治療で、今回息子さんに連れられ来日、治療を行いました。来日して 6 回投与していますが、4 回目から本人が自覚できるレベルで状態も良くなったそうです。 | | | | | | | | |
| 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再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3180079 黒沢クリニック】（委員会審査受付番号 2020-031）

管理者名：黒澤 治樹 提供計画初回受理日：2018/07/02

「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 1名 5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。

| 区分 | 質疑応答 |
|----|--|
| A | 定期検査を続けていらっしゃいますか？ |
| A | 総合病院で検査をしています。再発はありません。 |
| A | 白山通りクリニックから引継ぎの患者さんの事で、初回から期間もたっており安定されていると思います。患者さんのQOLはいかがですか？ |
| A | 特に問題ないとの事です。 |
| 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再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3170088 県西在宅クリニック】（委員会審査受付番号 2020-032）

管理者名：岩本 将人 提供計画初回受理日：2017/7/10

「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 1名 6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。

| 区分 | 質疑応答 |
|----|------|
| | |

| | |
|---|--|
| A | こちらの患者さんは白山通りクリニックから引継ぎの患者さんだそうですが、状態はどうですか？ |
| A | 長く投与されていますが、副作用も一切出ず、QOL も良いそうです。 |
| 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再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3190057 健康増進クリニック】（委員会審査受付番号 2020-033）

管理者名：水上 治 提供計画初回受理日：2019/08/2

「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 0名 0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。今回の報告期間における投与は0件だった。患者さんのリクエストに答えられるよう、投与出来る体制を整えておきたいとの事であった。

| 区分 | 質疑応答 |
|----|---|
| 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再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

【PC3190056 健康増進クリニック】（委員会審査受付番号 2020-034）

管理者名：水上 治 提供計画初回受理日：2019/08/2

「NK&T 細胞を用いたがん免疫療法」

期間内の再生医療提供者数 6名 25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。この治療における患者さんはすべてインバウンドであり、現在コロナウィルスにより来日が出来なくなっているとの事であった。

| 区分 | 質疑応答 |
|----|--|
| A | 安全性に関していかがでしょうか？ |
| A | 疾病等の発生もなく、安全に治療できている。 |
| A | 効果の判定に関してはどうしていますか？ |
| A | 治療継続中に、コロナウイルスにより来日が困難となってしまったが、5回以上の投与出来た患者さんでは1例が悪化、3例は不変となっている。 |
| 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再生医療等提供状況定期報告に基づき審査し、適とした。

第二部 質疑応答

下記医療機関からの申請に基づき、審査が行われた。（中略）

- ①PC3190012 JTK Clinic
- ②PC3180079 黒沢クリニック
- ③PC3170088 県西在宅クリニック
- ④PC3190057 健康増進クリニック
- ⑤PC3190157 アートセルクリニック日比谷
- ⑥PC3150411 マックスファクス銀座クリニック
- ⑦PC3190157 アートセルクリニック六本木
- ⑧PC4150069 幸田クリニック
- ⑩PC4170031 東海中央クリニック
- ⑪PC4150053 水谷内科小児科医院
- ⑫PC4150052 かなくらレディースクリニック
- ⑬PC4150064 金沢聖霊総合病院
- ⑭PC5150077 上羽医院
- ⑮PC5150076 印どうメディカルクリニック
- ⑯PC5150091 堂島リーガクリニック
- ⑰PC5150060 原医院
- ⑱PC6160035 梶川病院
- ⑲PC6160034 新本町クリニック
- ⑳PC7150016 新成病院

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

施設から提出された変更届の確認を行った。

製造委託先の標準書が一部変更となる点、それに伴い概要書の記載も一部変更となった。

主な変更点としては、血液受け入れ時の VNTR 解析の廃止、製剤化前のウィルス核酸定性試験の廃止などが上げられる。提出された新旧対照表をもとに、変更箇所について確認された。

| 区分 | 質疑応答 |
|----|--|
| C | 試験を廃止との事ですが、品質への影響等はないのですか？ |
| A | 製造委託先より、今回の廃止に伴う品質への影響はないとのコメントはもらっています。 |
| C | 配送条件が常温となっていますが、これは何故ですか？ |
| A | 配送自体はクール輸送等ではないので、常温との事です。入れているボックスで温度管理が保たれている形になるそうです。 |
| 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、今回提出された全医療機関の変更届は適とします。（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。

今回配布の資料は回収され情報処理等が実施された。

次回の開催予定は1月を予定し閉会した。