

2021年 第1回希望クリニック認定再生医療等委員会

開催日時	2021年1月14日 14:00 ~ 16:40
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	再生医療等提供計画（定期報告11 施設11件）
資料受領年月日	2020年12月23日
委員会へ提出した医療機関	①PC5150060 原医院 ②PC4150053 水谷内科小児科医院 ③PC4150052 かなくらレディスクリニック ④PC4150064 金沢聖霊総合病院 ⑤PC5150077 上羽医院 ⑥PC5150076 印どうメディカルクリニック ⑦PC4150069 幸田クリニック ⑧PC5150091 堂島リーガクリニック ⑨PC7150016 新成病院 ⑩PC3150411 マックスファクス銀座クリニック ⑪PC3190157 アートセルクリニック六本木 ⑫PC4150146, PC4150145, PC4150163 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)
	出席	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 11 件（11 施設）の審査</p> <p>第二部 定期報告 3 件（1 施設）の審査</p> <p>第三部 研修報告</p> <p>事務局より本日の審査資料に関して 12 月 25 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>【PC5150060 医療法人 芳愛会 原医院】（委員会審査受付番号 2021-001）</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>管理者名：原 裕 提供計画初回受理日：2015/11/06</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 1 名 3 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> <table border="1" data-bbox="424 1355 1516 1601"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>質疑応答</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C</td> <td>今年で何年継続されている方ですか？</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>6 年目です。</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> <tr> <td>A</td> <td>なければ、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）</td> </tr> </tbody> </table> <p>< 審査結果 > 申請医療機関から提出された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>【PC4150053 水谷内科小児科医院】（委員会審査受付番号 2021-002）</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>管理者名：片平 智行 提供計画初回受理日：2015/11/10</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p>	区分	質疑応答	C	今年で何年継続されている方ですか？	A	6 年目です。	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、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）
区分	質疑応答										
C	今年で何年継続されている方ですか？										
A	6 年目です。										
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、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）										

期間内の再生医療提供者数 4名 47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
C	長期投与の患者さんが多いようですが？
A	患者さんの意向もあり投与を継続しています。
C	1クール以上継続が4名になっていますが資料を見ると3名ですよ？
A	そうです3名です。誤記ですので修正します。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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。

【PC4150052 かなくらレディスクリニック】（委員会審査受付番号 2021-003）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：金倉 洋一 提供計画初回受理日：2015/11/10

「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 3名 10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
C	予防目的の方は2年目ですが経過はいかがですか？
A	発症もなく良好です。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC4150064 金沢聖霊総合病院】（委員会審査受付番号 2021-004）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：朝本 明弘 提供計画初回受理日：2015/11/16

「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 2投与 疾病の発生報告は無し

施設から提出された中止日までの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。

中止日：2020年11月10日

区分	質疑応答
C	再生医療中止の理由は？
A	担当医退職に伴い、治療メニューから外れる事になったためです。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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、定期報告を「適」とした。

【PC5150077 上羽医院】（委員会審査受付番号 2021-005）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：上羽 毅 提供計画初回受理日：2015/11/16

「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 2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
C	今回希望で中断された理由は新型コロナウイルス感染症関連でしょうか？
A	そのようです。来院を控えたいとの事です。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC51550076 印どうメディカルクリニック】（委員会審査受付番号 2021-006）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：印藤 八郎 提供計画初回受理日：2015/11/16

「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

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。なお本年度再生医療の提供は0だった。

区分	質疑応答
A	本年度0件との事ですが、引き続き継続されるのですね？
A	はい、患者さんからのリクエストにも答えられるよう体制は整えておきたいとの事です。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC4150069 幸田クリニック】（委員会審査受付番号 2021-007）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：幸田 隆彦 提供計画初回受理日：2015-11-17

「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
C	再発予防投与で昨年から患者さんですか？
A	そうです。引き続きの患者さんです。
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状況定期報告に基づき審査し、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC5150091 堂島リーガクリニック】（委員会審査受付番号 2021-008）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：成宮 靖二 提供計画初回受理日：2015-11-18

「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 7名 31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
C	扁桃腺癌 術後再発予防では、画像、腫瘍マーカーの推移はいかがでしょう うか？
A	特に問題なく安定しています。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC7150016 一般財団法人児玉報謝会新成病院】（委員会審査受付番号 2021-009）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：熊谷 輝雄 提供計画初回受理日：2015-11-19

「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 2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。疾病、重篤な副作用は皆無であった。

区分	質疑応答
A	前立腺がんは、併用療法、手術の有無はいかがでしょう か？ 乳癌例では、ご本人の希望だと思いますが、ここまで続けてきた理由はい かがでしょうか？
A	前者は併用、手術なしです。後者の再発予防に関しては打っていると体調 もよいので続けられるだけ続けていきたいとの事です。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC3150411 マックスファクス銀座クリニック】（委員会審査受付番号 2021-010）
「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：渡邊 裕之 提供計画初回受理日：2015-11-24

「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 5名 38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
C	予防投与される患者さんは、どのような根拠、あるいは理由に基づいて投与を希望されていますか？
A	早期がん検査(マイクロRNA)等を行った患者さんの希望により投与をしています。
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状況定期報告に基づき審査し、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。

【PC3190157 アートセルクリニック六本木】（委員会審査受付番号 2021-011）
「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：扇谷 咲子 提供計画初回受理日：2019/12/12

「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 4名 17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	卵巣がんの方のステージや手術日からの治療開始までの時期、患者さんの状態はいかがでしょうか？

	A	ステージⅣ、手術 2015/10。子宮、卵巣、大腸切除、術後化学療法:TC, 2016/6～2019/10。その後リンパ球治療開始。今のところ再発はなし。
	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、今回提出された定期報告を適とします。（全員一致）
<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、定期報告を「適」とし、継続も「適」とした。</p>		

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。

【PC4150146 希望クリニック】（委員会審査受付番号 2021-012）

「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」

管理者名：堀田 由浩 提供計画初回受理日：2015-11-25

「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 3名 19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。なお進行に際して、堀田委員から木村委員へ議事の交代を行い、決議の際は堀田委員が退席し行われた。

区分	質疑応答
C	CTC 末梢血液循環型がん細胞検査とはなんですか？
A	進行がんや転移がんの患者では、がん細胞が血液中に入り、体内を循環していることが知られています。このようながん細胞を「CTC :Circulating Tumor Cells (血中循環腫瘍細胞)」と称し、CTC 検査は血液中を循環しているがん細胞を「直接」検出する方法です
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、今回提出された定期報告を適とします。(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。

【PC4150145 希望クリニック】（委員会審査受付番号 2021-013）

「免疫細胞「BAK 療法」

管理者名：堀田 由浩 提供計画初回受理日：2015-11-24

「免疫細胞「BAK 療法」

期間内の再生医療提供者数 1名 2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。なお進行に際して、堀田委員から木村委員へ議事の交代を行い、決議の際は堀田委員が退席し行われた。

区分	質疑応答
C	治療評価結果について教えて下さい。
A	画像評価が手に入る場合、RECIST に基づいて行っています。

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、今回提出された定期報告を適とします。（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。

【PC4150163 希望クリニック】（委員会審査受付番号 2021-014）

「複合免疫療法(がんの治療、予防および免疫力改善を期待する複合型免疫細胞療法)」

管理者名：堀田 由浩 提供計画初回受理日：2015-11-25

「複合免疫療法(がんの治療、予防および免疫力改善を期待する複合型免疫細胞療法)」

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、安全性及の報告、担当医師より本年度は0件であったが今後も継続を考えているとの説明があった。なお進行に際して、堀田委員から木村委員へ議事の交代を行い、決議の際は堀田委員が退席し行われた。

区分	質疑応答
C	患者さんへの適応を教えてください。
A	重症の患者さんは細胞の多い治療方が良い傾向です。この治療はB細胞系リンパ腫や再発予防の患者さんに対して主に投与を行っています。
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、今回提出された定期報告を適とします。（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>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3月を予定し閉会した。</p>
--	---