

2019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		2019年5月9日 17:00 ~ 18:10				
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2件）				
議題（第二部）		再生医療等提供計画（新規審査1件）				
資料受領年月日		2019年5月8日				
再生医療等提供計画を提出した医療機関		①PC4170031 東海中央クリニック ②PC7180016 地方独立行政法人くまもと県北病院機構 玉名地域保健医療センター ③01C1904054 JTK Clinic				
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)
	欠席	A、医学・医療	無	無	木村 衛	医療法人桂名会木村病院(医師)
	出席	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（2施設）の審査</p> <p>第二部 新規再生医療等計画（1施設）の審査</p> <p>省令改正に伴い、変更事項の通知を行った。</p> <p>新たに参画いただいた、委員2名（福井委員、伊藤委員）の紹介を行った</p> <p>技術専門員の岡田秀親氏の紹介を行った。</p>
委員長の選任と委員会の成立の確認	<p>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>
<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>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、及び科学的妥当性の評価に関する事項、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 【PC4170031 東海中央クリニック】 （委員会審査受付番号 2019-01）</p> <p>管理者名：李 節</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>1年間の再生医療提供者数 1名 1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、読み上げた上で確認をした。</p> <p>追加情報として、東海中央クリニックにおける投与は、安全性の確認及び患者さんへの説明の為、がん予防投与として、院長が自らに投与した点の説明がされた。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 定期報告書に記載の治療スケジュールと、定期報告の内容（投与回数）が違うのはなぜか。</p> <p>A) 定期報告書に記載の治療スケジュールは、当該再生医療としてのスケジュールであり、患者個人のスケジュールではないため異なる。また今回のケースは医師自らに投与した1投与となり、これは治療スケジュールに当てはまらない。</p> <p>A) 患者の病状等により計画通り治療が進まないことは、医療現場では起こり得る事である。</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><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結果、適とした。</p> <p>② 【PC7180016 地方独立行政法人くまもと県北病院機構 玉名地域保健医療センター】 (委員会審査受付番号 2019-02)</p> <p>管理者名：赤城 純児</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>1年間の再生医療提供者数 0名</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、読み上げた上で確認をした。</p> <p>質疑応答</p> <p>Q) 1年間投与実績がないとのことだが、参考までに過去3年間の投与実績が知りたい</p> <p>A) 2015年11月12日~2016年11月11日：9名45投与 2016年11月12日~2017年11月11日：6名33投与 2017年11月12日~2018年4月19日：1名3投与</p> <p>となっており、本治療の経験は十分ある。またいずれも、有害事象等は発生していない。この1年間での投与実績はないが、患者の受け入れ態勢を整えておきたいとの事で継続を希望している。</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><審査結果> 1年間再生医療の提供はなかったが、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結果、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の審査が行われた。</p> <p>【01C1904054 JTK Clinic (東京都)】 (委員会審査受付番号 2019-03)</p> <p>管理者名：下地 恒毅</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <p>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1~70 (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)</p>

	<p>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</p> <p>Q) 下地医師、小笠原医師の再生医療の経験は？</p> <p>A) 両名とも、再生医療の経験がある。具体的には、下地医師は自身が開業しているクリニックで各種再生医療を行っており、小笠原医師は免疫細胞 BAK 療法の経験がある。活性化リンパ球療法に関しては新規となるため、経験の深い、下地医師を中心とした研修体制を構築するよう望む旨の意見を出します。</p> <p>Q) 3種の治療同意書（資料同意書、アルブミン製剤の使用に関する同意書、ウイルス検査に関する同意書）について、1枚の様式に主語の異なる「私」2点。1点は患者を指し、1点は説明医師を指す。わかりにくくないか？</p> <p>A) 患者は医師から治療の説明を受けながら記入するため問題はないのではないか。一般的な病院ではこのような様式が使用されている。</p> <p>Q) 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱いを同意説明文書に記載する必要がある。可能性がない場合は？</p> <p>A) 事前に厚生局へ確認をした所、可能性がない場合には、当該者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に影響を与える可能性はない、などの記載をするよう指示を受けているので、同意説明文書へ追記するようクリニックへ指摘します。</p> <p>Q) 同意説明文書内の「規定」と「自由意思」という記載ですが「規程」と「自由意志」になると思います。</p> <p>A) 誤字ですね。クリニックへ誤字の修正を行うよう指摘します。</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、当委員会として修正の上、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、同意説明文書を一部修正の上、適とした。</p>
	<p>次回の開催予定は、7月の下旬に開催予定とし、追って日程調整の連絡する旨を伝え閉会した。</p>