

2019年 第1回希望クリニック認定再生医療等委員会

議事概要

開催日時	2019年1月17日 14:00 ～ 18:00					
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9F					
議題（第一部）	再生医療等提供計画（変更届審査1件・提供計画審査13件）					
再生医療等提供計画を提出した医療機関	下記14医療機関					
資料受領年月日	2018年12月20日					
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）
	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）
	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）
	出席	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	馬場俊彦	名古屋医療センター地域支援病院運営委員会外部委員
	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）
	出席	B、法律・生命倫理	無	無	梶村海士	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）

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 提供計画事項変更届（1施設）の審査</p> <p>第二部 定期報告（13施設）の審査</p>
委員長の選任と委員会の成立の確認	<p>下記議長が選任され、認定再生医療等委員会の議事運営要件を満たしていることの確認が行われた。</p> <p>第一部・第二部 堀田由浩</p> <p>第三部 木村 衛</p>
<p>第一部</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届の審査（1施設）</p>	<p>下記1医療機関の再生医療等提供計画事項変更届の審査が行われた。</p> <p>【日比谷IBクリニック（東京都）】</p> <p>「活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法」</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療を行う医師の追加について、医療機関から提出された書類の内容を確認した。 上記の申請医療機関が提出した変更届は、厚生局への提出に必要な書類として不適切な点はなかった。委員からの質問は以下。 <p>Q)法律上、医師の追加は軽微な変更なのか（榊村委員）</p> <p>A)軽微ではなく、変更届を出すもの。法に則り届出を出す。（堀田議長）</p> <p>Q)経験をした医療機関は？（大島委員）</p> <p>A)報告を受けている。塚田医師は再生医療の経験はあるが、同クリニック小川健治医師の指導の下治療経験を積むことになることになると事前に説明を受けた。（堀田議長）</p> <p>以上について、異論もなかったことから変更届を適とする。</p>
<p>第二部</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書の質疑応答（13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>議長が報告書を読み上げる中で、各委員が質問や質疑を行い、事務局や議長及び各専門委員が返答する形で行われた。</p> <p>① 【PC7150016 一般社団法人 児玉報謝会成人病院】</p> <p>Q)KC681 乳がん 総投与回数 359 回となっているが、何年間にわたる再発防止効果か？</p> <p>A)2000年1月28日が初回投与。よって約19年間である。</p> <p>Q)HC396 あ 前立腺がんのステージは？</p> <p>A)カルテへの記載はない。状態から考えるとT1cと思われる。</p> <p>Q)手術後か？</p> <p>A)手術はしていない。PSA値の基準値以上の上昇のみである。</p> <p>Q)その他の治療、例えばホルモン剤投与・放射線療法等は行っているか？</p>

この結果は、活性化自己リンパ球療法（以後、「当該療法」とする）単独での効果か？

A) リュープリンも投与していた。

リュープリン投与後に PSA 値が再度上昇し、リュープリン投与を拒否。その後、当該療法のみで PSA 値の低下が維持されているため、当該療法単独での効果との判定であった。

Q) 総投与回数 29 回ということは、経過は何年以上か？

A) 当該療法を開始して 2 年 4 カ月経過している。

② 【PC4150053 水谷内科小児科医院】

Q) 2 件目の前立腺がんのステージは？

A) PSA 値の上昇が見られた時点で当該療法を開始した。手術はしておらず、T0 期と思われる。

Q) その他の治療、例えばホルモン剤投与・放射線療法等は行っているか？

A) 使用していない。

Q) 当該療法単独での効果か？

A) PSA 値が低下したため、単独での効果と言える。

Q) 総投与回数 31 回ということは、経過は何年以上か？

A) 約 4 年経過している。

③ 【PC4150052 かなくらレディースクリニック】

Q) 前立腺がんのステージは？

A) 不明である

Q) その他の治療、例えばホルモン剤投与・放射線療法等は行っているか？

A) ホルモン剤投与と放射線療法を併用している。

Q) がん予防では、どのような検査でがん発症無しを確認しているのか？

A) 人間ドックでの健診。

④ 【PC4150069 幸田クリニック】

委員からの質問はなかった

⑤ 【PC5150060 原医院】

Q) 胃がん術後の患者様 ステージは？

A) ステージⅢc。その後再発の兆候は見られていない。

Q) 再発していない人の腫瘍マーカーは検証したのか？

A) 異常値ではなかった。

⑥ 【PC5150077 上羽医院】

Q) 継続の意志を表明された根拠としての過去の実績は？（情報）

A)HC390 2016/12/16 7回目投与終了、UA067 2017/8/28 1回目投与終了
UA031 2016/12/26 13回目投与終了、HC388 2016/12/1 6回目投与終了

⑦ 【PC3150126 百済診療所】

委員からの質問はなかった。

Q)ほとんどの患者が終了しているが、理由はあるのか？

A)医師の体調不良により、患者を他院へ引き継いだ。

⑧ 【PC4150064 金沢聖霊病院】

Q)手術が可能になった理由は認知症改善か？全身状態の改善か？

A)がんは増大した（PD）が、当該療法により全身状態の改善がみられ、手術可能となった。

⑨ 【PC5150091 堂島リーガクリニック】

Q)免疫チェックポイント阻害剤との併用で、HC449において死亡との因果関係について問題ないと考えているか？問題ない場合、その根拠となる臨床症状、血液検査所見などはあるか？

A)免疫チェックポイント阻害剤の最終投与が2018年1月5日。その後1月末まで通院されたが、その間も免疫チェックポイント阻害剤の副作用は出ていなかった。2月14日にお亡くなりになったが、緩和ケアの病院からは、悪液質によるものと思われる食思不振と全身の衰弱で穏やかに亡くなられたとご報告を頂いた。

Q)HC435 食道がん患者様に対する免疫チェックポイント阻害剤との併用に関して、副作用対策はどのような基準で行われているのか？

A)週2回ビタミンC点滴で通院されていますので、全身状態の管理はしっかり行っている。ホルモン関係や自己免疫系の血液検査も2週間に1回行っている。ラジオ波や放射線治療も受けており、その施設で画像診断も1～2ヵ月に1回されており、私も必ずチェックしている。副作用対策の基準は個々に異なるが、慎重な投与を心がけている。

Q)再発防止のHC392、HC383は投与回数が少ないが、当該療法との因果関係を説明する根拠はどのように考えているか？

A)お二人とも再発の可能性はかなり低く、免疫機能の向上を意図して投与させていただいている。リンパ球の寿命も勘案しての投与間隔だが、患者様のご希望に合わせての投与日でもある。

Q)奏効率（CR・PR・SD）28.6%は低いと思う。PD患者に対し、投与の際のリンパ球の活性化・増殖数は充分であったか、効果が少ないと知りながら治療を勧めていないかを確認したい。

A)奏効率についてはあくまでも今年度の結果である。

医師の家族が当該療法を受けた経験があり、効果があったため、他の患者

	<p>様にも勧めていた。</p> <p>⑩ 【PC3150233 長岡保養園】 Q) QOL の定義や評価についてどのように研修や評価をしているか？ A) これまで、当該療法の効果として、再発予防、QOL の維持改善が報告されており、その報告に基づいて医師が患者を治療している、という経緯がある。QOL という言葉の定義や評価方法を、免疫療法の効果の評価するために医師が特別に研修しているという例は把握していない。</p> <p>⑪ 【PC3150411 マックスファクス銀座クリニック】 Q) がんが発生しなかった、の根拠となる健診などは行われているか？ A) 定期的な健診で、がんの発生は確認されていない。</p> <p>⑫ 【PC5150076 印どうメディカルクリニック】 Q) 骨髄異形成症候群に対する治療効果の根拠はいかがでしょうか？ A) 血液検査データからは、当該療法との明確な因果関係は得られなかったものの、倦怠感や食欲不振の改善等、QOL に対する効果が見られた。米国在住で帰国されたため、治療は中断。 Q) 米国帰国のため、治療が継続できない条件があれば、科学的妥当性を判断するのは困難ではないか。(榊村) A) 治療を継続する計画ではあったが、止むを得ない事情での帰国だった。</p> <p>⑬ 【PC2150030 しぎはらクリニック】 Q) QOL の定義や評価についてどのように研修や評価をしているか？ A) これまで、当該療法の効果として、再発予防、QOL の維持改善が報告されており、その報告に基づいて医師が患者を治療している、という経緯がある。QOL という言葉の定義や評価方法を、免疫療法の効果の評価するために医師が特別に研修しているという例は把握していない。</p> <p>以上、13 申請医療機関が提出した提供計画は基準に適合しており、厚生局への提出に必要な書類として不適切な点はなかった。</p>
事務局報告	<p>第三部の審査スケジュールの確認を行った。 希望クリニック定期報告の審査</p>
委員長を選任と委員会の成立の確認	<p>下記議長が選任され、認定再生医療等委員会の議事運営要件を満たしていることの確認が行われた。 第三部 木村 衛</p>
第三部 再生医療等提供状況定期	<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</p>

<p>報告書の質疑応答（希望クリニック）</p>	<p>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。議長が報告書を読み上げる中で、各委員が質問や質疑を行い、事務局や議長及び各専門委員が返答する形で行われた。</p> <p>①【PC4150163 複合免疫療法】 Q)今回行われていない理由は？ A) アレルギーのある患者に推奨している。患者の要望と病状に応じて計画をしている。今回は該当患者がなかったが、今後も提供計画を継続したい。</p> <p>②【PC4150146 活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法】 Q) ZA012 2回投与で終了した理由は？ A) 6回投与の計画で治療を開始したが、漢方による体質改善に患者本人が要望したため Q) ZA011 今後の治療計画は？ A) 抗がん剤の副作用軽減を目的とした計画だったため、化学療法終了により治療計画を終了した。 Q) 治療の中断と終了の判断基準は？（桝村） A) 患者の要望による。厳密な定義はない。</p> <p>③【PC4150145 免疫細胞「BAK療法」】 Q) 患者番号16 4年6ヶ月再発なしだが、何回投与したのか？ A) 21回 Q) 他の治療は？ A) 3年目まで経口抗がん剤を内服していた。</p> <p>以上、再生医療提供基準に適合していると判断し、全会一致で適とする。</p>
<p>事務局報告</p>	<p>2019年第2回委員会を再生医療等提供計画の定期報告の審査のために、平成31年2月14日15時に開催する予定で日程の調整をお願いした。</p> <p>厚生労働省令第百四十号（2018年11月30日公布 2019年4月1日施行）改正に伴う運営規程の改訂について</p>
<p>事務局報告</p>	<p>2019年第2回委員会を再生医療等提供計画の定期報告の審査のために、平成31年2月15日に開催する予定で日程の調整をお願いした。</p> <p>厚生労働省令第百四十号（2018年11月30日公布 2019年4月1日施行）改正に伴う運営規程の改訂について</p>