

# 議 事 録

記載者：井島 史博

開催日時	2019年1月21日 17:30 ～ 19:00						
開催場所	珠光会法人本部 会議室 (東京都千代田区紀尾井町 4-1 新紀尾井町ビル 3F)						
議題	第19回 ICVS 認定再生医療等委員会						
出席者	該当性	委員の氏名	性別	設置者との 利害関係	審査対象と の利害関係	出 欠	審議案件ごとの審査等業務へ の関与に関する状況
	a-1, a-2	蓮見 賢一郎	男	本人	有 (①②)	○	①②の審査は不参加 (投与実施 医師として登録のため)
	a-1	梨井 康	男	無	無	○	全ての審査に参加
	a-2	橋本 葉子	女	無	無	○	全ての審査に参加
	a-2	植田 候平	男	有	有 (②)	○	②の審査は不参加 (投与実施 医師として登録のため)
	b	石黒 康	男	有	有 (①)	○	全ての審査に参加
	c	茂呂 信市郎	男	無	無	○	全ての審査に参加
	c	渋谷 大介	男	有	無	○	全ての審査に参加
	c	小村 稔	男	有	有 (①)	○	全ての審査に参加
	c	永井 早代子	女	有	有 (①)	○	全ての審査に参加
	※該当性 a-1：再生医療等の専門家、a-2：医師、b：弁護士、c：一般の立場の者						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	なし						
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	① 医療法人社団 ICVS 東京クリニック (東京) ② 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic (東京) ③ 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ④ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島)						
再生医療等提供計画 を提出した医療機関 の管理者等の氏名	① 蓮見 賢一郎 ② 蓮見 賢一郎 ③ 米戸 敏彦 ④ 汐見 千寿						
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① HITV 療法 (PC3150322)、Pre-HITV 療法 (PC3170040) ② NK 細胞療法 (PC3150340)、 $\gamma$ $\delta$ T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343) ③ LAK 細胞療法 (末梢血) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (PC3150296)、 NK 細胞療法 (PC3160258)、 $\gamma$ $\delta$ T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260) ④ NK 細胞療法 (PC6150069)						
再生医療等提供計画 を受け取った年月日	① 2019年1月11日 ② 2019年1月11日 ③ 2019年1月11日 ④ 2019年1月11日						
審査の対象となった 再生医療等提供計画	① HITV 療法 (PC3150322)：新規の投与実施医師の追加、定期報告 Pre-HITV 療法 (PC3170040)：新規の投与実施医師の追加						

<p>の概要（新規・変更） または報告の内容</p>	<p>② NK 細胞療法（PC3150340）、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法（PC3150342）、LAK 細胞療法（PC3150343）：定期報告</p> <p>③ LAK 細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK 細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、NK 細胞療法（PC3160258）、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）：定期報告</p> <p>④ NK 細胞療法（PC6150069）：定期報告</p>
<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>1. ●●病院の「自家培養軟骨細胞移植に関する臨床研究」の審査の可否の検討について</p> <p>当該臨床研究を委員会で審査できるかどうか、予備ヒアリングを行った。下記の出席者から、臨床研究の概要、これまでの研究データ、評価方法等について説明を受けた。 出席者：Dr. ●● ●●（●●大学）、Dr. ●● ●●（●●病院）</p> <p>質問：培養に使用する●●は FDA などでも認可されているものか？ Dr. ●●：FDA では認可されていないが、安全性は確認済みである。</p> <p>質問：細胞は、どのように採取するのか？ Dr. ●●：外科的手術により、患者から取り出した軟骨組織から軟骨細胞を分離し、培養に使用する。</p> <p>質問：何件ぐらいの患者に対してこの治療を行う予定か？ Dr. ●●：12 件から 24 件程度を考えている。</p> <p>質問：軟骨細胞を使用した再生医療は第 2 種に該当するのでは？厚生局に確認を取って欲しい。</p> <p>※上記の●●の部分は、関係者からの要望により、研究の独創性の保護のため、議事録を公表するにあたって伏せ字とした。</p> <p>結論として、本計画が第 3 種に該当するならば、当委員会で受理して審査を行うことと決まった。もし第 2 種に該当する場合には、特定認定再生医療等委員会を紹介し、そちらに審査を依頼してもらうこととする。</p> <p>（1/23 追記：厚生局に確認したところ、当該治療法は、「人の疾病の治療又は予防」ではなく、「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成」に該当するため、第 2 種に相当するとの回答を得た。）</p> <p>2. 委員への教育・研修について</p> <p>2018 年 11 月 30 日に公布され、2019 年 4 月 1 日から施行される改正施行規則について、委員にその内容の概説を行った。</p> <p>また、2018 年 12 月 22 日に開催された 第 2 回認定再生医療等委員会教育研修会の参加報告と、その研修の内容の概説を行い、これをもって委員への教育・研修とした。</p> <p>3. ICVS の再生医療の投与医師の追加の審議について</p> <p>ICVS 東京クリニックで行っている提供計画 2 件について、再生医療等を行う医師の追加について、審査を行った。</p> <p>その結果、すでに再生医療等を行っている医師の指示の元での治療を行うことで、安全性に問題はないとの判断がなされた。</p>

議論の内容

(質疑応答など)

ただし、委員の1人から、「別の再生医療等委員会では、再生医療等を行う医師に対して、再生医療関連の学会への入会を求める動きがある」との指摘があり、それについて、厚生局に確認するよう依頼があった。

(1/25 追記：関東信越厚生局に確認したところ、「厚生局としては、再生医療等の実施医師に対して、学会への入会を義務づけることはしていない。そこまではできないと考えている。」との回答があった。再生医療等を行う医師に対しては、学会等での再生医療に関する必要な情報の収集を呼びかけるが、学会への入会を義務づけることはしないこととする。)

4. 定期報告

① 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの定期報告の審査

患者数、細胞の延べの投与件数、有害事象の発生状況とその対応、予後経過、および治療効果の報告を受けた。

・有害事象の発生率は2%弱であり、その全てのケースにおいて重症度は軽度であったこと

・全体の47%が評価4（治療目的は達成間近）もしくは5（治療目的を達成）と判断されていること

以上のことから、再生医療を行う医師により、安全性及び科学的妥当性については問題ないと報告された。

委員会で審査を行った結果、医師の判断に問題はないと結論づけられた。

② 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の定期報告の審査

NK細胞療法について、患者数、細胞の延べの投与件数、有害事象の発生状況、および治療効果の報告を受けた。

・有害事象の発生は確認されなかったこと

・治療効果の評価については、今回の報告範囲においては、データ不足等の理由により判断できなかったこと

以上のことから、再生医療を行う医師により、安全性については問題なし、科学的妥当性については、来年以降引き続き検証していくと報告された。

委員の1人から、「今後も、科学的妥当性について不明瞭な結果を含む定期報告が出てくるのが予想されるが、そういうことが続いた場合に、厚生局はその提供計画を終了するように指導をするのか？」との質問がなされた。それに対し、別の委員から、「提供計画の終了を勧告するのは厚生局ではなく、委員会の仕事ではないか」との意見が出された。

委員会で審査を行った結果、医師の判断に問題はないと結論づけられた。

なお、LAK細胞療法およびγδT細胞療法については、この1年間で投与は行われなかったと報告された。

③ 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の定期報告の審査

LAK細胞療法（末梢血）について、患者数、細胞の延べの投与件数、有害事象の発生

