

# 議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2020年5月11日 17:30 ～ 18:45					
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) ただし、梨井委員・石黒委員・茂呂委員・本橋委員については Web カメラ・音声を利用して自宅等より参加。(新型コロナウイルスによる緊急事態宣言下のため。)					
議題	第25回 ICVS 認定再生医療等委員会					
該当性	委員の氏名、所属 (★：委員長)	性別	設置者との 利害関係	審査対象との 利害関係	出欠	案件ごとの審査等業務への 関与に関する状況
a-1	蓮見 賢一郎★ (医療法人社団珠光会理事長、 医療法人社団 ICVS 東京クリニ ック理事長)	男	本人	有 (①～⑨)	○	審査については不参加 (①の管理者のため。また、 ①～⑨の細胞培養加工施設の 施設管理者のため)
a-1	梨井 康 (国立成育医療研究センター研 究所 RI 管理室長・移植免疫研 究室長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
a-2	橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授)	女	無	無	○	全ての審査に参加
a-2	植田 候平 (医療法人社団珠光会 医師)	男	有	有 (①、④)	○	①と④の審査については不参 加(①、④に所属するため)
b	石黒 康 (石黒法律事務所 弁護士)	男	有	無	○	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	本橋 敏子	女	無	無	○	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	藤野 真之 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課)
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	① 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic (東京) ② 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ③ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック (東京) ④ 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ⑤ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) ⑥ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ⑦ 沼田医院 (青森) ⑧ 南医院 (佐賀県) ⑨ 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニック (北海道)
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 米戸 敏彦 ③ 日下 康子 ④ 小林 秀紀 ⑤ 汐見 千寿 ⑥ 田中 善 ⑦ 沼田 知明 ⑧ 南 泰三 ⑨ 杉浦 純生
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、γδT 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、 HITV 療法 (PC3190082) ② LAK 細胞療法 (胸水由来胸腔投与) (胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与す ることにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C2002006)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を 投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296)、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与す ることにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)

<p>再生医療等の名称および計画/受付番号</p>	<p>(PC3190239)、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  (PC3190240)、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  (PC3150295)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math>δT 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)  ③ HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)  ④ NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math>δT 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)  ⑤ NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)  ⑥ NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)  ⑦ NK 細胞療法 (PC2180004)  ⑧ HITV 療法 (PC7160041)  ⑨ HITV 療法 (PC1160012)</p>
<p>審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日</p>	<p>審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日  ① 定期報告 2020 年 3 月 19 日、変更申請 2020 年 4 月 30 日  ② 新規申請 2020 年 4 月 30 日  変更申請 2020 年 4 月 30 日  ③ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ④ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑤ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑥ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑦ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑧ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑨ 変更申請 2020 年 4 月 30 日</p>
<p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>① preNK 細胞療法 (PC3170268)：定期報告および変更申請  報告期間 2019/2/21～2020/2/20 における提供の状況について報告する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p>NK 細胞療法 (PC3150340)：変更申請  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p><math>\gamma</math>δT 細胞療法 (PC3150342)：変更申請  「再生医療等の内容」に文言を追加する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p> <p>LAK 細胞療法 (PC3150343)：変更申請  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」を変更する。  「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p> <p>preHITV 療法 (PC3170092)：変更申請  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。</p>

<p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。 特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p><b>HITV 療法（PC3190082）：変更申請</b>  「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p>
	<p>② <b>LAK 細胞療法（胸水由来胸腔投与）（胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C2002006）：新規申請</b></p> <p><b>LAK 細胞療法（胸腹水）（腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150296）：変更申請</b>  「提供しようとする再生医療等の名称」を変更する。  「再生医療等の内容」を変更する。  「再生医療等を行う医師」を追加する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「細胞の採取の方法」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」を変更する。  「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」を変更する。  「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p>
	<p><b>LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C1904005）：変更申請</b>  「再生医療等を行う医師」を追加する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」を変更する。  「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p>
	<p><b>LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C1912002）：変更申請</b>  「再生医療等を行う医師」を追加する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」を変更する。  「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p>

審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容

LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150295）

：変更申請

「再生医療等を行う医師」を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。

「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」を変更する。

「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。

NK 細胞療法（PC3160258）：変更申請

「再生医療等を行う医師」を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。

yδT 細胞療法（PC3160259）：変更申請

「再生医療等の内容」に文言を追加する。

「再生医療等を行う医師」を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」を変更する。

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。

DC ワクチン療法（PC3160260）：変更申請

「再生医療等を行う医師」を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。

③ HITV 療法（PC3150322）：変更申請

「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。また、同意書に連帯保証等についての誓約書を追加する。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。

preHITV 療法（PC3170040）：変更申請

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。

また、同意書に連帯保証等についての誓約書を追加する。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。

④ NK 細胞療法（PC3170076）：変更申請

<p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p><b>γδT 細胞療法 (PC3170077) : 変更申請</b>  「再生医療等の内容」に文言を追加する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」を変更する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p> <p><b>LAK 細胞療法 (PC3170078) : 変更申請</b>  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」を変更する。  「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p> <p><b>⑤ NK 細胞療法 (PC6150069) : 変更申請</b>  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p><b>HITV 療法 (PC6160008) : 変更申請</b>  「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p> <p><b>⑥ NK 細胞療法 (PC5160024) : 変更申請</b>  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p><b>HITV 療法 (PC5160025) : 変更申請</b>  「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p> <p><b>⑦ NK 細胞療法 (PC2180004) : 変更申請</b>  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。</p> <p><b>⑧ HITV 療法 (PC7160041) : 変更申請</b>  「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p>
---	--

	<p>⑨ HITV 療法 (PC1160012) : 変更申請  「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを変更する。</p>
<p>議論の内容 (質疑応答など)</p> <p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>1. 連絡事項  (1)ICVS 特定認定再生医療等委員会の開催の見込みに関する説明が ICVS 特定認定再生医療等委員会の事務局担当者よりなされた。</p> <p>(2)前回第 24 回 ICVS 特定認定再生医療等委員会にて審査した、省令改正に基づく変更申請が 3 月末までに全件受理されたことが、委員会事務局担当者より報告された。</p> <p>2. 定期報告  (1)医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の preNK 細胞療法 (PC3170268) の提供状況定期報告の審査について  (なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者、植田委員は当該医療機関の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/2/21～2020/2/20 における患者数 (23 名)、細胞の延べの投与件数 (48 件)、有害事象の発生状況 (0 件) および治療効果の報告を下記のとおり受けた。再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」について  : 再生医療等に係る疾病等の発生は、現在のところ報告されていない。</li> <li>・「再生医療等の安全性についての評価」について  : 本細胞療法について、これまでに論文等で報告されている通り、重大な副作用等は見られなかった。また本細胞療法の提供が原因であると考えられる疾病等の発生も報告されていない。これらのことから、本細胞療法の安全性については問題がないと考えられる。</li> <li>・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について  : 全症例が予防目的で行われており、治療継続期間が短く、且つ未評価の症例も多いので、科学的妥当性の評価は難しいところではあるが、これまでの症例においてがんの診断を受けた患者はいないことから、現時点では目的が達成されており、科学的妥当性ありと考えられる。</li> </ul> <p>また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は 3 年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断 (CT、PET -CT、MRI 等) を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去 3 年間の患者を調べたところ、治療を受けた患者は 4 名いたが、いずれも 1～4 回のみの投与であり、計 6 回で 1 クールを予定している本治療を全うしたといえず、追跡調査の対象としなかったことの報告が再生医療等を行う医師よりなされた。</p> <p>質問 : 医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか?  委員 : はい。(全員)</p> <p>質問 : 以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか?  委員 : 継続につき適と思います。(全員)</p> <p>上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。</p>



<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 38℃以上の発熱</li> <li>・ 倦怠感</li> <li>・ 掻痒感</li> </ul> <p>ただし、腹腔に投与するにあたり、穿刺を用いることにより、稀に副作用や合併症として以下の症状が出る可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注入部の腫れ、出血、感染、</li> <li>・ 注入および隣接臓器の炎症</li> <li>・ 嘔気、嘔吐、ショック状態</li> <li>・ 患部痛、患部周辺痛</li> <li>・ 腸管損傷（腹痛、腹部緊満）</li> <li>・ 脾または肝穿刺</li> </ul> <p>③広範な腸管癒着が予想される患者様や腸管の著明な拡張を認める患者様には、適応がないことを同意書、特定細胞加工物概要書に明記する。</p> <p>④「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に、「腹水には、(末梢血に含まれているリンパ球よりも、) 腫瘍抗原特異的なリンパ球が集中して存在すると期待しうる」旨および「腹腔への投与は、(静脈投与よりも) 腫瘍に近いため、抗腫瘍効果が高いと期待しうる」旨、記載する。</p> <p>⑤LAK 細胞療法の特定細胞加工物（自家培養 LAK 細胞）の性質に関する説明（後述の議題 4 に同じ）。</p> <p>⑥細胞の保管期間終了後の取扱いについて、提供計画の文言（「製造及び品質管理の方法の概要」の項）を一部変更（後述の議題 6 に同じ）。</p> <p>⑦「再生医療等を行う医師」に秋山七千男先生を追加（後述の議題 7 に同じ）。</p> <p>また、技術評価書を確認した。</p> <p>質問：本提供計画（LAK 細胞療法（腹腔由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150296）の提供計画の変更を「適」と判断されますでしょうか？ 委員：はい。（全員）</p> <p>上記のとおり、審議の結果、LAK 細胞療法（腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150296）の提供計画の変更は適であると判断した。</p> <p>(2)医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の、LAK 細胞療法（胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C2002006）：新規申請 （PC3150296）をベースとした、説明のポイントは下記のとおり： ①細胞採取の方法、投与方法についての記述を詳細にした。 「細胞採取の方法：原則として 400～500ml の胸水を採取。採取に使用する針は 18G サーフロー針。採取にかかる時間は、30 分程度。患者の容体に応じて局所麻酔を行う。開始から 5 分は側を離れず、バイタルサイン、胸痛、出血、穿刺部からの漏出の有無、胸水の量、性状等の観察を行い、排液量を調整する。」 「投与方法：超音波ガイド下で、点滴により胸腔に投与を行う。患者の容体に応じて局所麻酔を行う。点滴針は、18G サーフロー針。点滴針の穿刺部位は、中腋窩線の第四～第六肋間。投与液の量は、原則的には約 20～50ml。胸水の貯留を認める場合は、胸水を抜き、LAK 細胞を投与する。投与時間は、5～15 分程度。投与中および投与後 30 分は、患者の容体をモニタリングし、異常があれば、医師が適切な処置を行う。患者ごとの治療計画に基づいて決定するため、回数・期間は不定。ただし、原則的には、2 週ごとに 1 回の投与を計 6 回で 1 クールとする。」 ②提供する再生医療等の不利益について、胸腔に投与するにあたり穿刺を用いることにより、生じる可能性がある副作用や合併症についても記載することとした。 「不利益：LAK 細胞そのものに起因する副作用は下記のとおり非常に軽微（主に発熱）であり、また迅速に寛解する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 38℃以上の発熱</li> </ul>
---------------------------	---



<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倦怠感</li> <li>・掻痒感</li> </ul> <p>ただし、胸腔に投与するにあたり穿刺を用いることにより、稀に副作用や合併症として以下の症状が出る可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注入部の腫れ、出血、感染、</li> <li>・注入および隣接臓器の炎症</li> <li>・気胸（息切れ、胸痛）</li> <li>・出血（肺穿刺による喀血）</li> <li>・肋間動静脈の損傷による血胸</li> </ul> <p>③「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に、「胸水には、(末梢血に含まれているリンパ球よりも、) 腫瘍抗原特異的なリンパ球が集中して存在すると期待しうる」旨および「胸腔への投与は、(静脈投与よりも) 腫瘍に近いため、抗腫瘍効果が高いと期待しうる」旨、記載する。</p> <p>④LAK 細胞療法の特定細胞加工物（自家培養 LAK 細胞）の性質に関する説明（後述の議題 4 に同じ）。</p> <p>⑤細胞の保管期間終了後の取扱いについて、提供計画の文言（「製造及び品質管理の方法の概要」の項）を一部変更（後述の議題 6 に同じ）。</p> <p>⑥「再生医療等を行う医師」に秋山七千男先生を追加（後述の議題 7 に同じ）。</p> <p>また、技術評価書を確認した。</p> <p>質問：本提供計画（LAK 細胞療法（胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C2002006））の提供の実施を「適」とされますでしょうか？</p> <p>委員：はい。（全員）</p> <p>上記のとおり、審議の結果、提供基準を満たしており、LAK 細胞療法（胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C2002006）の提供の実施は適であると判断した。</p> <p>4. LAK 細胞療法の特定細胞加工物（自家培養 LAK 細胞）の性質に関する説明についての変更に関する審査について</p> <p>（対象となる提供計画：BSL-IC の LAK 細胞療法（PC3150343）、BSL-48 珠光会 Clinic の LAK 細胞療法（PC3170078）、聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）</p> <p>（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）</p> <p>担当者：提供計画書等（「提供計画書」、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」、「同種又は類似の国内外の実施状況を記載した書類」、「再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類」、「特定細胞加工物概要書」、「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」）に記載する、LAK 細胞療法の特定細胞加工物（自家培養 LAK 細胞）の性質の説明を下記のとおり変更したいとのことです。また、引用する論文も変更（抗 CD3 抗体にて刺激して製造する、LAK 細胞を用いる治療法に関する論文に変更）したいとのことです。5 年前（2015 年）に記載した文章を、最近の研究結果をふまえてアップデートするのが趣旨とのことです。</p>
---------------------------	---

(従来の表記)「LAK細胞は、NK細胞を主体とする様々な免疫細胞集団である。NK細胞は非自己と認識した体内の異物(腫瘍細胞やウイルス感染細胞等)を障害する機能を持ち、あらかじめ特定の抗原を学習させることなしに、これらの細胞への攻撃および体内からの排除が期待できる。また、LAK細胞は、NK細胞では傷害できないような腫瘍組織についても、細胞障害活性を持つケースがあると報告されている。」

(変更後の表記)「本治療で用いるLAK細胞は、抗CD3抗体およびIL-2を用いて、末梢血単核球を刺激して作製される。様々な種類の免疫細胞集団から構成されるミクスチャであるが、主な成分はCD3+集団(T細胞およびNKT細胞等)である。過去の研究例からは、がん細胞株(Daudi・K562等)や、初代培養自己腫瘍細胞に対する細胞傷害活性を持つことが報告されている。ただし、どのタイプのがん細胞に最も効果を示すか(あるいは不利を示すか)は、患者ごとに異なる。このことは、本LAK細胞が幅広いレンジのがん組織に対して効果をもつ一方で、ドナーごとの性質が大きく異なることを示唆する。」

質問:LAK細胞療法の特定細胞加工物(自家培養LAK細胞)の性質に関する説明の変更を「適」とされますでしょうか?

委員:はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件(LAK細胞療法の特定細胞加工物(自家培養LAK細胞)の性質に関する説明の変更)は適であると結論づけられた。

5.  $\gamma$   $\delta$  T細胞療法の同意書等に試験培養についての記載を追記する変更に関する審査について

(対象となる提供計画:BSL-ICの $\gamma$   $\delta$  T細胞療法(PC3150342)、BSL-48 珠光会 Clinicの $\gamma$   $\delta$  T細胞療(PC3170077)、聖ヶ丘病院の $\gamma$   $\delta$  T細胞療法(PC3160259))

(なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員はBSL-48 International ClinicおよびBSL-48 珠光会 Clinicの利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

担当者: $\gamma$   $\delta$  T細胞療法では、ゾメダという試薬を用いて細胞を培養しますが、ゾメダに対する応答性が患者様の体質によって違い、患者様のなかには応答性がひくく、うまく培養できない方もいらっしゃることから、本療法の提供に先立って試験培養を行っています。この試験培養については、現在、同意書(および料金表)には若干の記載がありますが、試験培養に必要な採血量・日数等につき、より丁寧に患者様に説明するため、同意書に記載を追加したいとのことです。また、提供計画および特定細胞加工物概要書・再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの、にも記述を一部追加したいとのことです。

(提供計画への記載追加:下線部を追加する

「除外基準:患者のリンパ球のゾメダ( $\gamma$  $\delta$ T細胞誘導剤)に対する応答性が低い場合

※当該再生医療等の提供に先立ち試験培養を行い、応答性が低いかどうかを、再生医療等を行う医師が判断する。」

(同意書や特定細胞加工物概要書に追記する主な内容)

「・試験培養の目的:ゾメダ( $\gamma$  $\delta$ T細胞誘導剤: $\gamma$  $\delta$ T細胞を増殖させる試薬)へのリンパ球の感受性(応答性)には、個人差があるため、応答性の高低や $\gamma$  $\delta$ T細胞誘導剤の最適濃度を調べる。

・採血量は16ml

・試験培養にかかる日数は原則として14日間(12~16日)。ただし、試薬調達のための日数(2週間程度)が別途さらに必要。

・除外基準にある「ゾメダの応答性が低い」に該当するかどうかの判断は、再生医療等を行う医師が行う。

・保管期間は、原料となる細胞については試験培養開始まで。試験培養後の細胞については、保管しない。

試験培養した $\gamma$  $\delta$ T細胞は投与に用いない。

議論の内容  
(質疑応答など)

・応答性が低い場合には、治療同意書に患者様が署名されていたとしても、本療法は提供されない。」

委員：患者さんにとって、よりわかりやすくなるということはいいと思う。

質問： $\gamma\delta T$ 細胞療法の同意書等の変更を「適」とされますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件 ( $\gamma\delta T$ 細胞療法の同意書等の変更) は適であると結論づけられた。

6. 細胞の保管期間終了後の取扱いについて、提供計画の文言(「製造及び品質管理の方法の概要」の項)を一部変更する件

(対象となる提供計画：BSL-48 International Clinic preNK細胞療法

(PC3170268)、NK細胞療法(PC3150340)、 $\gamma\delta T$ 細胞療法(PC3150342)、LAK細胞療法(PC3150343)、preHITV療法(PC3170092)、HITV療法(PC3190082) 聖ヶ丘病院 LAK細胞療法(末梢血由来の自家培養LAK細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)(PC3190239)、LAK細胞療法(末梢血由来の自家培養LAK細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)(PC3190240)、LAK細胞療法(末梢血)(末梢血由来の自家培養LAK細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)(PC3150295)、NK細胞療法(PC3160258)、 $\gamma\delta T$ 細胞療法(PC3160259)、DCワクチン療法(PC3160260)、ICVS東京クリニック HITV療法(PC3150322)、preHITV療法(PC3170040)、BSL-48 珠光会 Clinic NK細胞療法(PC3170076)、 $\gamma\delta T$ 細胞療法(PC3170077)、LAK細胞療法(PC3170078)、永山医院 NK細胞療法(PC6150069)、HITV療法(PC6160008)、田中クリニック NK細胞療法(PC5160024)、HITV療法(PC5160025)、沼田医院 NK細胞療法(PC2180004)、南医院 HITV療法(PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV療法(PC1160012))

(なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員はBSL-48 International Clinic およびBSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

担当者：全ての提供計画に関するのですが、提供計画書の「製造及び品質管理の方法の概要」の項に下記文言を追加したいとのことです。現在、「試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあたっては保管期間終了後の取扱い」の項(のみ)に記載している内容を「製造及び品質管理の方法の概要」の項にも記載し、さらに記載にあたっては、「原則として」という文言を追加したいとのことです。

(案)「(保管期間が終了した原料となる細胞および特定細胞加工物は、) 個人情報に漏洩しないよう配慮し、原則として廃棄する。ただし、再生医療等を受ける者の同意が得られた場合には、個人情報が漏洩しないよう配慮のうえ、廃棄をせず、研究目的に使用することもある。なお、研究目的で使用する場合は、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで使用するものとする。」

なぜ、「原則として」という文言を追加したいか、ということを補足説明しますと、次のような背景があります。

①特定細胞加工物の保管期間をオーバーしているが、当該特定細胞加工物を投与に使用したいとのケースがある。

(特定細胞加工物の保管期間は、特定細胞加工物の鮮度、保管のスペース、特定細胞加工物の作成までの費用等を総合して定められているため、保管期間オーバー＝投与不可の品質、ではないので安全性の観点からは保管期間をオーバーしていても投与可能なケースがある。)

②廃棄のタイミングはケースが一杯になったタイミングで行っていることより、実際は定められた保管期間よりも保管が長期間になることが多い。

議論の内容  
(質疑応答など)

なお、安全性などで問題がないとしても、あくまで例外としての処理なので、定期報告の際には、もし保管期間オーバーの細胞の投与を行ったケースについては、定期報告の際に、①必要性②安全性③科学的妥当性等についてコメントしてもらう、という運用を想定しているとのことですが、いかがでしょうか。

委員：確認したいのですが、「原則」には2種類の例外があって、「投与に使用する」という例外と「研究目的で使用する」という例外、があるという理解でよいですか。

担当者：はい、おっしゃる通りです。

委員：記載されている案では、「研究目的で使用する」という例外については、記載されているけれども、「投与に使用する」という例外については明示されていないですね。「投与に使用する」という例外についても想定しているのであれば、その旨についても提供計画や患者さんへの同意書にも記載した方がよいと思います。

委員：患者さんが希望できる場合は、投与できる、ということの前提として、医師が安全性等についてきちんと確認して、かつそれら（安全性等）について、医師から患者さんに説明をしたうえで、投与する、ということが大事だと思います。

委員：「研究目的で使用する」ときは倫理委員会等で事前に承認だが、「投与に使用」のときは、事後に、定期報告のタイミングで報告、ということなんですね。

担当者：はい。

質問：①「投与に使用する」という例外についても記載する。②医師が安全性等についてきちんと確認して、かつそれら（安全性等）について、医師から患者さんに説明をしたうえで、投与可能とする。ということであれば、変更にご賛同いただけますでしょうか？

委員：はい。（全員）

（事務局より補足）

委員会開催の翌日、委員会での委員の意見を反映した文案（下記）を、委員に書面にて回付し、文言について同意するかを確認したところ、委員全員より賛同の回答を得た。なお、特定細胞加工物をそもそも保管しないとする療法（LAK細胞療法、NK細胞療法、preNK細胞療法、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法、DCワクチン療法）については、提供計画書における「ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物がまだ廃棄されていない場合については、患者が当該特定細胞加工物の投与を希望する場合もしくは医師が当該特定細胞加工物の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認し、安全性等について患者に説明のうえ、投与に使用することができるものとする※。」の文言および同意書の変更は不要である。

また、提供計画書および同意書の内容にあわせて特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書も変更する。

（提供計画書「製造及び品質管理の方法の概要」の項目の文言）

「(保管期間が終了した原料となる細胞および特定細胞加工物は)個人情報漏洩しないよう配慮し、原則として廃棄する。ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物がまだ廃棄されていない場合については、患者が当該特定細胞加工物の投与を希望する場合もしくは医師が当該特定細胞加工物の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認し、安全性等について患者に説明のうえ、投与に使用することができるものとする※。なお、再生医療等を受ける者の同意が得られた場合には、個人情報漏洩しないよう配慮のうえ、保管期間が終了した原料となる細胞および特定細胞加工物を廃棄をせず、研究目的に使用することもある。研究目的で使用する場合には、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとする。

※保管期間終了後の特定細胞加工物を投与に使用した場合には、定期報告の際に報告するものとする。」

（同意書の文言）

第●条(3)保管期間の終了後、残った患者様の試料等は、原則として廃棄いたします。廃棄にあたっては、個人情報漏洩しないよう配慮します。ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物（培養後の■細胞）がまだ廃棄されていない場合については、患者様が当該特定細胞加工物の投与を希望する場合もしくは医師が当該特定細胞

議論の内容  
(質疑応答など)

加工物の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、投与に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

(4)患者様より採取した血液および培養した細胞および検査用試料は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様方のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、免疫療法の更なる研究のために医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとします。」

7. 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  
（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  
（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  
（PC3150295）、NK 細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）の、「再生医療等を行う医師」に秋山七千男（あきやまなちお）先生を追加する件  
（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、審査には参加していない。）

担当者：現在、聖ヶ丘病院の再生医療等の提供計画では登録されている医師は米戸先生お一人だけですが、「再生療法等を行う医師」に秋山七千男先生を追加したく、ご承認をお願いします。

なお、経歴書に記載のとおり、秋山先生は瀬田クリニックで平成 12 年から平成 30 年まで 18 年間、細胞療法についての臨床実績があります。

委員：経験豊富な医師で、適任と思います。

質問：聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  
（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  
（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）  
（PC3150295）、NK 細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）の「再生医療等を行う医師」に秋山先生を追加することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

（事務局補足）

「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意書」には、細胞の採取を行う医師の氏名が記載されている。聖ヶ丘病院は、BSL-IC の preNK 細胞療法

（PC3170268）、NK 細胞療法（PC3150340）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3150342）、LAK 細胞療法（PC3150343）、preHITV 療法（PC3170092）、HITV 療法（PC3190082）および BSL-48 珠光会クリニックの NK 細胞療法（PC3170076）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3170077）、LAK 細胞療法（PC3170078）における、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関、となっているため、これらの提供計画の「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意書」も一部変更されることとなる。（「細胞の採取を行う医師の氏名」の項に秋山医師を追加。）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK

議論の内容  
（質疑応答など）

細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法（PC3150295）、NK細胞療法（PC3160258）、 $\gamma\delta$ T細胞療法（PC3160259）、DCワクチン療法（PC3160260）の「再生医療等を行う医師」に秋山七千男先生を追加する件）は適であると結論づけられた。

8. HITV療法の「対象疾患等」についての（提供計画および同意書・特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書の）表記の一部変更について

（対象となる提供計画：ICVS東京クリニック（PC3150322）BSL-IC

（PC3190082）、永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012）

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員はBSL-48 International Clinicの利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：現在、HITV療法の提供計画における「対象疾患等」の記載は、「再発がん、もしくは手術適応のない進行がん」となっています。

これを変更後は

「再発がんやステージ4などの進行がんで、固形がんであること」の表記にしたいと思います。

①最近では、胃がんなど末期でも手術するがんもあることから、「手術適応のない」という表記があわなくなっている。②手術前にアフレーシスをして、手術後に投与を受ける、という患者様もいるので、「手術適応のない」という表記よりもステージの表記の方が適切である。ということが理由です。

質問：以上をふまえて、「対象疾患等」の記載を上記のように変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（HITV療法の提供計画の、「対象疾患等」の一部変更）は適であると結論づけられた。

9. ICVS東京クリニックのHITV療法（PC3150322）およびpreHITV療法

（PC3170040）の同意書に、連帯保証についての「誓約書」を別紙として追加する件について

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であるため、審査には参加していない。）

担当者：ICVS東京クリニックの現在使用している同意書に、連帯保証についての「誓約書」を追加する旨の審議をお願いします。まず、背景としては、患者様からのみお支払いいただくということですが、治療費の支払が滞ってしまうケースが、以前から時々生じていて、その対策が必要ということがあります。誓約書の主な内容は次の2点です。

①連帯保証人は、患者様とは生計を別にする者で、2名必要。

②連帯保証人が負う債務は、治療概算書に記載の合計金額を極度額（上限額）とする。

②について説明を補足しますと、今春施行の改正民法では、極度額（上限額）を定めない連帯保証契約は無効であることになりましたので、極度額については「治療概算書」という、予定する治療の具体的金額を示した書面、に記載する額としました。

石黒委員：保証人が保証するときに、支払うべき金額の上限がどれくらいになるかわからないと、保証人の負担が大きすぎる、ということでこのように改正されています。

委員：もし、実際の金額が概算書に記載している金額をオーバーした場合はどうなるんですか？

石黒委員：保証人が支払う責任は記載の金額まででそれ以上多くはならないが、患者さん本人はそのオーバーした分についても支払う責任があります。

質問：連帯保証を内容とする「誓約書」を別紙として同意書に追加することを、「適」

議論の内容  
(質疑応答など)

	<p>とされますでしょうか？ 委員：はい。（全員）</p> <p>以上のことから、委員全員の意見として、本件（ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）の同意書に連帯保証を内容とする「誓約書」を別紙として追加する、同意書の一部変更）は適であると結論づけられた。</p> <p>10. 委員の研修について 事務局：改正省令（2019.4～）では、「委員会設置者は、年1回以上、委員等に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。」と定めています。前回、委員の方への研修は、昨年4月（第20回 ICVS 認定再生医療等委員会）に行いました。ですので、今回、研修もさせていただきます。詳しくは、資料のとおりですが、主に、昨年12月に開催されました「第3回認定再生医療等委員会教育研修会」（主催：令和元年度厚生労働省委託事業 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業）の報告をさせていただきます。（資料にそって説明。以下、議事録記載においては割愛。） ご質問などありましたら、事務局までご照会ください。</p> <p>以上</p>
<p>結論及びその理由 （出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）</p>	<p>1. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の preNK 細胞療法（PC3170268）の提供状況定期報告の審査について 当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） （提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、適切に報告がされていたため。）</p> <p>2. 聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法（胸水/腹水）（PC3150296）についての変更申請およびそれに伴う新規提供計画の申請（01C2002006）の件 ①聖ヶ丘病院「LAK 細胞療法（胸水/腹水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）」（PC3150296）を、「LAK 細胞療法（腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）」へ変更する審査について 当該変更を適とする（全員一致） （当該変更は厚生局からの指導に基づくものであるため。） ②聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C2002006）の新規申請について 当該再生医療等の提供の実施を適とする（全員一致） （当該新規申請は厚生局からの指導に基づくものであるため。）</p> <p>3. LAK 細胞療法の特定細胞加工物（自家培養 LAK 細胞）の性質に関する説明の変更に関する審査について （対象となる提供計画：BSL-IC の LAK 細胞療法（PC3150343）、BSL-48 珠光会 Clinic の LAK 細胞療法（PC3170078）、聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）特定細胞加工物（自家培養 LAK 細胞）の性質についての変更を適とする（全員一致） （当該変更は合理的であるため。）</p> <p>4. <math>\gamma\delta</math>T 細胞療法の同意書等に試験培養についての記載を追記する変更に関する審査について （対象となる提供計画：BSL-IC の <math>\gamma\delta</math>T 細胞療法（PC3150342）、BSL-48 珠光会 Clinic の <math>\gamma\delta</math>T 細胞療法（PC3170077）、聖ヶ丘病院の <math>\gamma\delta</math>T 細胞療法（PC3160259）</p>

	<p>当該同意書等についての変更を適とする（全員一致） （当該変更は合理的であるため。）</p> <p>5. 細胞の保管期間終了後の取扱いについて、提供計画の文言（「製造及び品質管理の方法の概要」の項）等を一部変更する件 （対象となる提供計画：BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法（PC3170268）、NK 細胞療法（PC3150340）、<math>\gamma\delta T</math> 細胞療法（PC3150342）、LAK 細胞療法（PC3150343）、preHITV 療法（PC3170092）、HITV 療法（PC3190082）聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150295）、NK 細胞療法（PC3160258）、<math>\gamma\delta T</math> 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）、ICVS 東京クリニック HITV 療法（PC3150322）、preHITV 療法（PC3170040）、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法（PC3170076）、<math>\gamma\delta T</math> 細胞療法（PC3170077）、LAK 細胞療法（PC3170078）、永山医院 NK 細胞療法（PC6150069）、HITV 療法（PC6160008）、田中クリニック NK 細胞療法（PC5160024）、HITV 療法（PC5160025）、沼田医院 NK 細胞療法（PC2180004）、南医院 HITV 療法（PC7160041）、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV 療法（PC1160012））</p> <p>当該変更を適とする（全員一致） （当該変更は必要があり、また安全性の観点からも問題がないため。）</p> <p>6. 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190239）、LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3190240）、LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150295）、NK 細胞療法（PC3160258）、<math>\gamma\delta T</math> 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）の、「再生医療等を行う医師」に秋山七千男（あきやまなちお）先生を追加する件</p> <p>当該変更を適とする（全員一致） （当該変更は必要があり、また安全性の観点からも問題がないため。） （事務局補足）</p>
<p>結論及びその理由 （出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）</p>	<p>「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意書」には、細胞の採取を行う医師の氏名が記載されている。聖ヶ丘病院は、BSL-IC の preNK 細胞療法（PC3170268）、NK 細胞療法（PC3150340）、<math>\gamma\delta T</math> 細胞療法（PC3150342）、LAK 細胞療法（PC3150343）、preHITV 療法（PC3170092）、HITV 療法（PC3190082）および BSL-48 珠光会クリニックの NK 細胞療法（PC3170076）、<math>\gamma\delta T</math> 細胞療法（PC3170077）、LAK 細胞療法（PC3170078）における、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関、となっているため、これらの提供計画の「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意書」も一部変更されることとなる。（「細胞の採取を行う医師の氏名」の項に秋山医師を追加。）</p> <p>7. HITV 療法の「対象疾患等」についての（提供計画および同意書等の）表記の一部変更について （対象となる提供計画：ICVS 東京クリニック（PC3150322）BSL-IC（PC3190082）、永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012））</p> <p>当該変更を適とする（全員一致） （当該変更は合理的であるため。）</p>



	<p>8. ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (PC3150322) および preHITV 療法 (PC3170040) の同意書に、連帯保証についての「誓約書」を別紙として追加する件について 当該変更を適とする (全員一致) (当該変更は必要性があり、また合理的であるため。)</p>
備考	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 投与される特定細胞加工物および投与方法の両方が提供計画のプロトコルにそったものであれば、海外での投与も、「3年の追跡対象とするかどうか」の回数のカウント、即ち、治療を全うしたといえる=所定の回数の治療を経ているかどうかの回数のカウント、に含める。</li><li>2. 委員への、再生医療法についての研修を実施。</li></ol>