第10回　ICTA特定認定再生医療等委員会　議事録概要

日時：2019年8月26日（月）　18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲2-4-1　ユニゾ八重洲ビル3F　フクラシア八重洲3階Ⅰ会議室

議題：4.　医療法人財団康生会　たけだ診療所の再生医療等提供計画の審議

－ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法

－アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法

－ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法

－アフェレーシスでのヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人財団康生会　たけだ診療所（管理者：武田　厚子）

（再生医療提供計画受領日2019年8月6日）

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤　和則（東洋大学理工学部生体医工学科　教授）	男性	欠席
		関野　祐子（東京大学大学院薬学系研究科　特任教授）	女性	出席
a／b		山本　直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会　代表理事（設置者））	男性	欠席
	B	照沼　篤（筑波記念病院皮膚科部長　医師）	男性	出席
		林田　康隆（医療法人社団康梓会Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		贄田　美江（株式会社日本バイオセラピー研究所　顧問）	女性	欠席
b	C	○井廻　道夫（自治医科大学　名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a／b		日比野　佐和子（医療法人社団康梓会　Y's サイエンスクリニック広尾　統括院長）	女性	欠席
		嘉村　亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック　腫瘍内科医師）	女性	出席
a	D	◎水谷　学（大阪大学大学院工学研究科　特任講師）	男性	出席
c	E	西原　啓晃（西原法律事務所　代表　弁護士）	男性	出席
	F	栗原　千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構　量子医学・医療部門　信頼性保証・監査室　主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤　宗司（東京理科大学　工学部　情報工学科　助教）	男性	出席
	H	得能　敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長　○：副委員長　　（委員区分および五十音順）

※1　a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者　b：医学又は医療の専門家　c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者　d：a～c以外の一般の立場の者

※2　A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第３種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ） 再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する医学または医療の専門家であって、かつ、医師または歯科医師である者 ロ） 法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ） （イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員がそれぞれ１名以上出席	適
	審議事項に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が過半数出席	適
	申請者と利害関係を有しない委員が２名以上出席	適
委員会の成立		成立

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

① 事務局より、本日の審議の欠席者（加藤委員、贄田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。

② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

③ 照沼篤委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。

2. 医療法人財団康生会　たけだ診療所の再生医療等提供計画の審議

① 医療法人財団康生会たけだ診療所から提出された、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。

- ヒト自己活性化αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1907017）
- アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1908002）
- ヒト自己活性化γδT 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1908004）
- アフェレーシスでのヒト自己活性化γδT 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1908012）

② 本審議の技術専門員である嘉村委員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。妥当な再生医療等提供計画であること、また、他にも活性

リンパ球による免疫細胞療法の提供計画があるので、患者の状態に合わせて適切に使い分けること、さらに、治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同等な細胞を使用している他の医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討してほしいとの要望が提示された。

③ 本審議の技術専門員である水谷委員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断された旨が共有された。

④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。

⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。

⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。

⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。

⑧ 委員から、FBS の使用の基準について、様式 1 および添付文書 8 に『抗がん剤投与などにより～』とのあいまいな記載が見受けられるため、FBS を使用する条件、基準を書面にて明示してほしいとの意見があった。

⑨ FBS の使用に際しては、技術専門員より提示された評価書の内容（今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。

⑩ 次に、当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。

⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。

⑫ ただし、同意説明文書において、委員から、免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、一部理解しにくい表記となっているので、修正されたいとの意見があった。

⑬ 申請医療機関における、免疫チェックポイント阻害薬にかかる緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。

⑭ 委員から、同意説明文書の『治療費用一覧』において、治療を中止する場合の治療費の負担についての記載がないため、これを追記されたいとの意見があった。

⑮ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格について、計画は妥当であると判断した。

⑯ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の追加提出を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。

- FBS を使用する基準を書面にて明示されたい。
- 治療を中止する場合の治療費の負担について、治療費一覧に追記されたい。
- 同意説明文書中の免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きは、適切に分かり易く修正されたい。

⑰ 医療機関から上記の追加提出が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。

以上

第10回　ICTA特定認定再生医療等委員会　議事録概要

日時：2019年8月26日（月）　18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲2-4-1　ユニゾ八重洲ビル3F　フクラシア八重洲3階I会議室

議題：5.　天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画の審議

－ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法

－アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法

－ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法

－アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：天現寺ソラリアクリニック（管理者：横山　希）

（再生医療提供計画受領日2019年8月6日）

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤　和則（東洋大学理工学部生体医工学科　教授）	男性	欠席
		関野　祐子（東京大学大学院薬学系研究科　特任教授）	女性	出席
a／b		山本　直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会　代表理事（設置者））	男性	欠席
	B	照沼　篤（筑波記念病院皮膚科部長　医師）	男性	出席
		林田　康隆（医療法人社団康梓会Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		贄田　美江（株式会社日本バイオセラピー研究所　顧問）	女性	欠席
b	C	○井廻　道夫（自治医科大学　名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a／b		日比野　佐和子（医療法人社団康梓会　Y's サイエンスクリニック広尾　統括院長）	女性	欠席
		嘉村　亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック　腫瘍内科医師）	女性	出席
a	D	◎水谷　学（大阪大学大学院工学研究科　特任講師）	男性	出席
c	E	西原　啓晃（西原法律事務所　代表　弁護士）	男性	出席
	F	栗原　千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構　量子医学・医療部門　信頼性保証・監査室　主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤　宗司（東京理科大学　工学部　情報工学科　助教）	男性	出席
	H	得能　敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長　○：副委員長　　（委員区分および五十音順）

※1　a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者　b：医学又は医療の専門家　c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者　d：a～c以外の一般の立場の者

※2　A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第３種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ） 再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する医学または医療の専門家であって、かつ、医師または歯科医師である者 ロ） 法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ） （イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員がそれぞれ１名以上出席	適
	審議事項に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が過半数出席	適
	申請者と利害関係を有しない委員が２名以上出席	適
委員会の成立		成立

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

① 事務局より、本日の審議の欠席者（加藤委員、贄田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。

② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

③ 照沼篤委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。

2. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画の審議

① 天現寺ソラリアクリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。

- ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907050）
- アフェレーシスでのヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907054）
- ヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907052）
- アフェレーシスでのヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907055）

② 本審議の技術専門員である嘉村委員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。妥当な再生医療等提供計画であること、また、他にも

活性リンパ球による免疫細胞療法の提供計画があるので、患者の状態に合わせて適切に使い分けること、さらに、治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同等な細胞を使用している他の医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討してほしいとの要望が提示された。

③ 本審議の技術専門員である水谷委員(細胞培養加工に関する識見を有する者)から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断された旨が共有された。

④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。

⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの85番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。

⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。

⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定されたBSEリスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。

⑧ 委員から、FBSの使用の基準について、様式1および添付文書8に『抗がん剤投与などにより～』とのあいまいな記載が見受けられるため、FBSを使用する条件、基準を書面にて明示してほしいとの意見があった。

⑨ FBSの使用に際しては、技術専門員より提示された評価書の内容（今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関はFBSを使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。

⑩ 次に、当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成28年7月28日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。

⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。

⑫ ただし、同意説明文書において、委員から、免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、一部理解しにくい表記となっているので、修正されたいとの意見があった。

⑬ 申請医療機関における、免疫チェックポイント阻害薬にかかる緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。

⑭ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格について、計画は妥当であると判断した。

⑮ 委員から、医療機関の Web サイトにおいて、再生医療等の情報がすでに掲載されており、宣伝に類する記載となっていることについて、本計画が受理されるまでの期間は、当該情報の非表示またはアクセスできないようにするなど、適切な措置を取るよう求める意見があった。

⑯ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の追加提出を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。

- FBS を使用する基準を書面にて明示されたい。
- 同意説明文書中の免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きは、適切に分かり易く修正されたい。

⑰ 医療機関から上記の追加提出が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。

以上