

第 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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 G 会議室

議題：4. 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

ーヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック（管理者名：前原 律子）

再生医療等提供計画受領日：2019年9月4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	出席
		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	出席
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
a	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		賛田 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	出席
		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	欠席
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	欠席
	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	五名以上の委員が出席	適
要件	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。	適
	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	
	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（安藤委員、贅田委員、林田委員、嘉村委員）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. 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニッククリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニックから、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：01E1909006）
 - ヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1909007）
- 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 委員から、提供医療機関は過去個人クリニックで再生医療等を提供しており、法人化のため中止した経緯があるのではないかと確認があった。事務局より、提供医療機関は本年の7月16日付で中止届が受理されており、委員会に通知が来ている旨と、指摘の通り法人化により同計画を再度提出している経緯が説明された。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容(FBSの使用に際しては、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 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も、計画は妥当であると判断した。
- ⑪ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上