

ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

審査期間：2021年12月17日（金）～2021年12月20日（月）

審査方式：メールによる審議

議題：再生医療等提供計画（3種）にかかる審議後の修正について

－腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の腹腔内投与によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2クリニック四谷（管理者名：照沼裕）

修正済再生医療等提供計画受領日：2021年12月13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 ヒト細胞創薬学寄付講座 特任教授）	女性	欠席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
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		費田 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（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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（N2クリニック四谷 消化器内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 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 ◆：技術専門員

（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

審議内容・結論

- ① 2021年11月9日に本委員会で審議が行われ承認された再生医療等提供計画「胸腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の胸腔内あるいは腹腔内投与によるがん免疫細胞療法」（実施医療機関：N2クリニック四谷）は、委員会審議の終了後に以下の経緯で修正が行われた。
 - ✓ （2021年11月25日）実施医療機関より、委員会事務局に連絡あり。再生医療等提供計画を関東信越厚生局に提出したところ、胸腔内投与と腹腔内投与のリスク差異に言及があったため、投与経路ごとに個別の計画に修正する旨、伝えられた。12月13日、修正版を受領。
 - ✓ （2021年12月15日）第29回委員会開催の場で、事務局より各委員に計画修正の経緯を説明の上、修正された再生医療提供計画につきメールにて確認を行うことで了承を得た。
- ② 委員会では2021年12月17日、修正された再生医療提供計画「腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の腹腔内投与によるがん免疫細胞療法」を委員にメールにて配布。修正内容の確認をメールにて行った。
- ③ 2021年12月20日、すべての委員より修正についての了承を得た。

以上