

## RD クリニック認定再生医療等委員会議事録

日時：2017年2月10日（金） 20時～21：00時

場所：株式会社 セルバンク 3階 会議室

出席委員（五十音順、敬称略）

<u>氏名</u>	<u>所属・資格・役職等</u>
田中 越郎 (委員長)	東京農業大学教授（栄養学・生理学・薬理学）（医師）
足立 智孝	亀田医療大学教授（生命倫理学・医療人文学）
大村 健	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー（弁護士）
田中 牧恵	RD クリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医（医師）
北條 元治	株式会社セルバンク 代表取締役 日本再生医療学会再生医療認定医（医師）
松井 宏夫	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授（一般）

欠席委員

(無し)

委員会事務局

大西 正利、山田ちひろ、松谷亮介

## 議事録

### 1. 「がん免疫療法（各種）」の提供計画に係る新規審査（第一部）

新たに3院において、がん免疫療法の提供を希望するもの ※【 】内は治療の略称

(ア) 【 $\alpha\beta T$ 】人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化 CD3 抗体 + IL-2

により活性化した $\alpha\beta T$  細胞治療

(イ) 【NK】人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養 NK 細胞を用い

た NK 細胞治療

(ウ) 【DC】人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養樹状細胞を用い

た未熟樹状細胞（癌抗原の添加なし）治療と樹状細胞ワクチン（自己癌抗原もしくは合成ペプチドを添付）治療

(エ) 【NKT】人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。 $\alpha$ -GalCer 感作自己樹

状細胞ワクチンによる NKT 細胞標的治療

整理番号	医療機関名称
①	統合医療予防医院
②	鈴木慶やすらぎクリニック
③	Dr. アンディーズ クリニック

治療・研究記号	実施医療機関整理番号
(ア) $\alpha\beta T$	①②③
(イ) NK	①②③
(ウ) DC	①②③
(エ) NKT	①

事務局より、各委員宛に資料を事前に送付。当日は各院の特定細胞加工物を製造・保管する虹橋クリニックの金子院長より、各医療機関に代わって提出された計画について説明があった。

その後、各委員による再生医療等提供基準チェックリストの確認を行った。その結果、下記理由より安全性の十分な担保が出来ていると思料し、全計画を全会一致で承認（適切と認める）した。

(ア) 従前の審査会で審査済の案件と治療プロトコルは同一、かつ何れも特定細胞加工物の製造は（審査・承認済である）虹橋クリニック包括的に行っている。

(イ) αβT に関しては、2016年6月に疾病等報告（死亡）がなされているが、治療を提供する各院において、それを経て定めた慎重投与の方針に則り投与（治療）を行っており、それ以降因果関係があると思われる疾病の報告は無く、新規承認に問題無い考えられること。

(ウ) 3医療機関における再生医療等を提供する医師は、従前よりがん免疫療法を行っており、医師はいずれも当該治療の知識および必要な経験は十分備わっていると思料（職務経歴書の確認、及び金子院長に営業実態のヒアリングを実施）。

(エ) 同意書、各種文献等の資料も従前審査済のものを共用している。それには治療は個人差等もあり完全では無い旨も明示的に示されており患者が治療を十分に理解・選択できるものとなっている。

## 2. 「がん免疫療法（各種）」の定期報告に関する審査（第二部）

（別途記載）

## 3. 「多血小板血漿を用いた抗加齢治療」の定期報告に関する審査（第三部）

（別途記載）

## 4. 「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の定期報告に関する審査（第四部）

（別途記載）

以上