

第 41 回 NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会 審査の概要

日時 2022 年 10 月 17 日(月) 18:30～19:30
 場所 江陽グランドホテル 4 階 真珠の間
 委員会名称 NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会 (認定番号:NB2150002)
 議題 定期報告についての審査
 新規提供計画についての審査
 提供計画事項変更についての審査

出席委員

| 役職 | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 職業 | 委員会設置者との利害関係 |
|-----|--------|----|------|----------------|--------------|
| 委員長 | 渡邊 誠 | 男 | a-2 | 東北大学名誉教授 | 無 |
| 委員 | ※ 福本 敏 | 男 | a-1 | 東北大学教授 | 無 |
| 委員 | 小笠原 康悦 | 男 | a-1 | 東北大学教授 | 無 |
| 委員 | 勝田 亮 | 男 | b | アネスティ法律事務所 弁護士 | 無 |
| 委員 | 菅原 好秀 | 男 | b | 東北福祉大学教授 | 無 |
| 委員 | 戸野塚 厚子 | 女 | c | 宮城学院女子大学副学長 | 無 |
| 委員 | 富田 きよ子 | 女 | c | 郡山健康科学専門学校 教員 | 無 |
| 委員 | 遠藤 史郎 | 男 | a-2 | 東北医科薬科大学 病院教授 | 無 |

※ 委員会規定第 11 条により、委員長が必要と認めたため、テレビ会議による出席

欠席委員

| 役職 | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 職業 | 委員会設置者との利害関係 |
|------|-------|----|------|------------------|--------------|
| 副委員長 | 賀来 満夫 | 男 | a-2 | 東北大学名誉教授 | 無 |
| 委員 | 斎藤 恭一 | 男 | a-2 | 福島県立医科大学 助教 | 無 |
| 委員 | 伊藤 裕香 | 女 | a-2 | 仙台医療センター 医師 | 無 |
| 委員 | 佐藤 威 | 男 | a-1 | ボルドバイオテクノロジー 取締役 | 無 |

技術専門員

| 専門分野 | 氏名 | 職業 |
|----------------|--------|------------------|
| 再生医療等の対象疾患の専門家 | 福本 敏 | 東北大学教授 |
| 細胞培養加工に関する専門家 | 小笠原 康悦 | 東北大学教授 |
| 細胞培養加工に関する専門家 | 佐藤 威 | ボルドバイオテクノロジー 取締役 |

会議概要

1. 出欠確認 委員会規定第 11 条により、委員会の成立を確認した
2. 議長を選任 委員会規定第 11 条により、委員長が議長に選任された
3. 資料確認 事務局より配布された資料の確認を行った
4. 審査 委員長から簡便な審査の報告があり、その後各審査が行われた

簡便な審査の報告

日時 2022年10月12日(水) 13:00~14:00

場所 宮城女子学院大学 生活環境科学研究所

概要 (1) 資料確認 事務局より審査案件について概要説明があり、資料の確認を行った
(2) 審査 委員会規定第16条により、委員長が定期報告の簡便な審査を行った

■定期報告についての簡便な審査

| | |
|----------|---|
| 提供医療機関 | 医療法人 慶春会 福永記念診療所 (計画番号:PC5160078) |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法) |
| 管理者 | 高井 俊輔 |
| 事務局受領日 | 2022年9月7日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供状況定期報告書について、期間中の提供はないが、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に変更もなく、問題ないことにより、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。 |

| | |
|----------|---|
| 提供医療機関 | なかむら消化器クリニック (計画番号:PC5200041) |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン療法 |
| 管理者 | 中村 素行 |
| 事務局受領日 | 2022年9月30日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供状況定期報告書について、期間中の提供はないが、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に変更もなく、問題ないことにより、再生医療等の提供を継続することを「適」とした。 |

■定期報告についての審査

| | |
|----------|--|
| 提供医療機関 | 医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック (計画番号:PC2210004) |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法 |
| 管理者 | 伊藤 正敏 |
| 事務局受領日 | 2022年9月16日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題はなく、再生医療等の提供を継続することが適当であると委員全員が同意した。 |

| | |
|----------|--|
| 提供医療機関 | なかむら消化器クリニック (計画番号:PC5200039) |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する自己活性化 α β T細胞療法 |
| 管理者 | 中村 素行 |
| 事務局受領日 | 2022年9月30日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題はなく、再生医療等の提供を継続することが適当であると委員全員が同意した。 |

| | |
|----------|--|
| 提供医療機関 | なかむら消化器クリニック（計画番号:PC5200040） |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する自己活性化 NK 細胞療法 |
| 管理者 | 中村 素行 |
| 事務局受領日 | 2022 年 9 月 30 日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供状況定期報告書について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題はなく、再生医療等の提供を継続することが適当であると委員全員が同意した。 |

■ 提供計画についての審査

| | |
|----------|---|
| 提供医療機関 | 旭泌尿器クリニック |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法 |
| 管理者 | 山口 旭 |
| 事務局受領日 | 2022 年 9 月 30 日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供計画について、計画内容、再生医療提供技術、担当医師及び医療機関の体制に問題はなく、再生医療等提供基準に適合しており、委員会として提供して差し支えないとの意見に、委員全員が同意した。 |

■ 提供計画事項変更についての審査

| | |
|----------|--|
| 提供医療機関 | 医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2150011） |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法) |
| 管理者 | 伊藤 正敏 |
| 事務局受領日 | 2022 年 9 月 30 日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。 |

| | |
|----------|---|
| 提供医療機関 | 医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2170002） |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する NK 細胞療法 |
| 管理者 | 伊藤 正敏 |
| 事務局受領日 | 2022 年 9 月 30 日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。 |

| | |
|----------|---|
| 提供医療機関 | 医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック（計画番号:PC2210004） |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する自家樹状細胞ワクチン療法 |
| 管理者 | 伊藤 正敏 |
| 事務局受領日 | 2022 年 9 月 30 日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。 |

| | |
|----------|---|
| 提供医療機関 | 旭泌尿器クリニック（計画番号:PC5150114） |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対する免疫細胞（NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む）治療（生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法） |
| 管理者 | 伊藤 正敏 |
| 事務局受領日 | 2022年9月30日 |
| 審査結果 | 再生医療等提供計画事項変更届について、安全性及び科学的妥当性、提供内容に問題ないとの意見に委員全員が同意した。 |

5. その他

次回の認定再生医療等委員会は、12月15日（水）開催とした。