

第7回 プルミエールクリニック認定再生医療等委員会議事録概要

| | |
|---------------------|---|
| 審査日時 | 2020年1月28日(火) 19:00～21:00 |
| 場 所 | プルミエールクリニック (エルミタージュタワー地下1F 多目的ルーム) |
| 参加者 (敬称略) | 【医学・医療 A-1】武山浩委員長(男性)、星野泰三(男性) *1)-(1), 1)-(3)を除く 【医学・医療 A-2】池谷敏郎(男性)、岡本友好(男性) 【法律・生命倫理】光前幸一(男性) 【 一 般 】山本真希(女性) ※構成要件別50音順 |
| 陪席者 (敬称略) | 【技術専門員】吉田 朋子(細胞培養加工に関する専門家) |
| 申請者 (敬称略) | プルミエールクリニック 星野泰三 1)-(1) 希望クリニック 堀田由浩 1)-(2) ロマリダクリニック 富永國比古 1)-(3) ラウPPKクリニック 高橋潤一郎 1)-(4) |
| 議 題 | <p>1) 審 査</p> <p>(1) 再生医療等提供状況定期報告について プルミエールクリニック 星野泰三 【再生医療等提供計画番号】 【PC3150194,PC3150276,PC3150289,PC3150936,PC3170226】悪性腫瘍 5件 【PC3150935,PC3170227】がん予防 2件 審査項目: 定期報告</p> <p>(2) 再生医療等提供状況定期報告および再生医療等提供計画変更事項について 希望クリニック 堀田由浩 【再生医療等提供計画番号】 【PC4150147～149】悪性腫瘍 3件 審査項目: 1. 定期報告、2. 担当医師の追加</p> <p>(3) 再生医療等提供状況定期報告および再生医療等提供計画変更事項について ロマリダクリニック 富永國比古 【再生医療等提供計画番号】 【PC2150027～29】悪性腫瘍 3件 審査項目: 1. 定期報告、2. 再生医療等の中止報告</p> <p>(4) 再生医療等の提供の中止について ラウPPKクリニック 高橋潤一郎 【再生医療等提供計画番号】 【PC3170233～235】悪性腫瘍 3件 審査項目: 再生医療等の中止報告</p> <p>2) 事務連絡 省令改正に伴う再生医療等提供計画の変更に関する審査について説明があった。</p> |

| | |
|----------------|--|
| 審査結果及び 議事概要 | 1) 審査 (1) プルミエールクリニック 定期報告に関して「適」 |
| | ① 【PC3150194】 |
| 計画番号 | ① 【PC3150194】 |
| 名称 | 「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」 |
| 概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、病勢コントロール率50%以上を維持しており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| 計画番号 | ② 【PC3150276】 |
| 名称 | 「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」 |
| 概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、病勢コントロール率50%以上を維持しており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| 計画番号 | ③ 【PC3150289】 |
| 名称 | 「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び再発がんのための治療」 |
| 概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、病勢コントロール率50%以上を維持しており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| 計画番号 | ④ 【PC3150936】 |
| 名称 | 「活性化自己リンパ球(混合型リンパ球)を用いた免疫状態の改善によるがん予防およびがん再発予防治療(がん)」 |
| 概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、がんの再発者はいないことが確認され、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| 計画番号 | ⑤ 【PC3170226】 |
| 名称 | 「自己がん抗原反応性自己リンパ球を用いたがん治療」 |
| 概要 | 今年度は提供された再生医療等はなかったとの報告を受理した。 当該再生医療等提供医療機関は他の再生医療等を安全に提供しており、次年度以降の再生医療等の提供の実施について、妥当であると判断し委員会は全員一致で承認した。 |

| | | |
|----------------|--|--|
| | | |
| 計画番号 | ⑥ 【PC3150935】 | |
| 名称 | 「活性化自己リンパ球(混合型リンパ球)を用いた免疫状態の改善によるがん予防およびがん再発予防治療(非がん)」 | |
| 概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、がんの発生者はいないことが確認され、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 | |
| 計画番号 | ⑦ 【PC3170227】 | |
| 名称 | 「活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いたがん予防のための治療」 | |
| 概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、がんの発生者はいないことが確認され、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 | |
| 審査結果及び 議事概要 | (2) 希望クリニック 1. 定期報告に関して「適」 2. 医師の追加に関して「適」 | |
| | 計画番号 | ① 【PC4150147】 |
| | 名称 | 「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」 |
| | 1. ①概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、病勢コントロール率50%以上を維持しており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| | 計画番号 | ② 【PC4150148】 |
| | 名称 | 「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」 |
| | 1. ②概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、病勢コントロール率80%以上を維持しており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| | 計画番号 | ③ 【PC4150149】 |
| | 名称 | 「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び再発がんのための治療」 |
| | 1. ③概要 | 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、病勢コントロール率60%以上を維持しており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 また、次年度も申請者が再生医療等の提供を行うことについても、委員会は全員一致で承認した。 |
| 計画番号 | ①~③ 【PC4150147~149】 | |
| 2. ①~③ | 追加される医師はがん治療の経験があり、再生医療等の提供の指導は申請者が行うとの対応に、委員からの意見は特になく、委員会は全員一致で | |

| | |
|--|--|
| 概要 | 適と承認した。 |
| 審査結果及び 議事概要 | (3) ロマリンダクリニック 1. 定期報告に関して「適」 2. 再生医療等の中止報告「承認」 |
| | 計画番号 ① 【PC2150027】 |
| | 名称 「抗体依存性細胞障害作用(ADCC)効果を高めた活性化自己リンパ球(特殊型リンパ球)を用いた腫瘍残存がんのための治療」 |
| | 1. ①概要 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 |
| | 計画番号 ② 【PC2150028】 |
| | 名称 「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球(特異的リンパ球)を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、および再発がんのための治療」 |
| | 1. ②概要 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 |
| | 計画番号 ③ 【PC2150029】 |
| | 名称 「活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の穏やかな進行がん、及び再発がんのための治療」 |
| | 1. ③概要 再生医療等提供状況定期報告の内容について審議がなされた。 当該再生医療等は安全に施行できており、科学的妥当性もあるとした申請者の報告を全員一致で適とした。 |
| 計画番号 ①~③ 【PC2150027~029】 | |
| 2. ①~③概要 申請者より2019年11月22日をもって、当該再生医療等の提供を中止したと報告があった。 提供終了後も、過去に再生医療等を提供した患者の状況を把握するようつとめ、今後、治療を希望される場合には、提携の他院を紹介する措置に委員会からの意見は特になく、全員一致で承認した。 | |
| 審査結果及び 議事概要 | (4) ラウPPKクリニック 再生医療等の中止報告「定期報告をもって承認とする」 |
| | 計画番号 ①~③ 【PC3170233~235】 |
| ①~③概要 | 申請者より2019年5月31日をもって、当該再生医療等の提供を中止したと報告があった。 これまでに再生医療等を提供したことはなく、再生医療等の提供を終了するとの報告を受理した。 特に委員からの意見等はなく、全員一致で承認した。 当該再生医療等の定期報告期間は2019年1月31日から2020年1月30日までのため、定期報告を確認後、再生医療等の提供の終了を承認する。 |