

第9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 | 2021年1月19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) 【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)(3) 希望クリニック 堀田由浩 1)-(2) |
| 議 題 | 1) 審 査 (1) 再生医療等提供状況定期報告について 申請者: 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】 ①【PC3150194】 ②【PC3150276】 ③【PC3150289】 ④【PC3150936】 ⑤【PC3150935】 審査項目: 定期報告 (2) 再生医療等提供状況定期報告について 申請者: 希望クリニック 堀田由浩 【再生医療等提供計画番号】 ①【PC4150147】 ②【PC4150148】 ③【PC4150149】 審査項目: 定期報告 (3) 新規再生医療等提供計画 申請者: プルミエールクリニック 星野泰三 【受付番号】01C2010049 審査項目: 新規再生医療等提供計画の実施について |

| | |
|----------------|---|
| 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緩やかな進行がん、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 確認された。科学的妥当性の評価として、QOLの改善を用いる場合には 客観的な指標を取り入れるよう、委員より意見があった。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、委員会は全員一致で承認した。 |
| 計画番号 | ⑤ 【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、がんの再発者はいないことが 確認された。科学的妥当性の評価として、QOLの改善を用いる場合には 客観的な指標を取り入れるよう、委員より意見があった。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、委員会は全員一致で承認した。 |

| | |
|---|---|
| 審査結果及び 議事概要 | (2) 希望クリニック 定期報告に関して「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」 |
| | 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。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、安全に提供されていることが確認された。 報告期間内の症例数が少なかったため、今後も症例数を重ねて科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の定期報告を全員一致で「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」 |
| | 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。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、安全に提供されていることが確認された。 報告期間内の症例数が少なかったため、今後も症例数を重ねて科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の定期報告を全員一致で「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緩やかな進行がん、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。 当該再生医療等の提供により発生した疾病はなく、コントロールできない副作用もなく、安全に提供されていることが確認された。 報告期間内の症例数が少なかったため、今後も症例数を重ねて科学的妥当性の検証を続けるとした申請者の定期報告を全員一致で「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。 | |
| 審査結果及び 議事概要 | (3) プルミエールクリニック 新規再生医療等提供計画の実施に関して「適」 |
| | 受付番号 【01C2010049】 |
| | 名称 「Early effector T細胞を用いた腫瘍免疫増強療法」 【評価書作成者】 福永哲(再生医療等の対象疾患等の専門家) 順天堂大学 消化器・低侵襲外科 教授 |

| | |
|----|---|
| 概要 | <p>再生医療等提供計画の内容について審議がなされた。</p> <p>申請者より提出された資料の説明が行われた。</p> <p>細胞培養加工に関する技術専門員より培養方法及び、その培養方法によって得られる細胞の説明が行われた。</p> <p>技術専門員(再生医療等の対象疾患等の専門家)の評価書が確認された。</p> <p>当該医療施設は複数の再生医療等を安全に提供している実績があること、当該再生医療等は既に提供している免疫細胞の培養日数を短縮したものであるため、安全性は極めて高いことが推測できること、ならびに、当該再生医療等の類似の再生医療等が他施設において安全に施行されていることが確認された。</p> <p>必要書類及び医療体制に不適切な点はなく、当該再生医療等提供計画は適切であると認められたため、その実施に関して全員一致で「適」と承認した。</p> |
|----|---|