患者の集いモミの木認定再生委員会審査の記録

日時　　：2024 年 8 月 27 日　火曜日　20：00～20:50

場所　　：一般社団法人モミの木会議室　リモートによる ZOOM 併用

出欠席委員名

（出席委員）

委員	後藤　重則	男	医学・医療（a-1）	瀬田クリニック東京医院長 日本免疫治療学会理事	利害無
委員	大野　美樹	女	医学・医療（a-2）	(株)laVita 代表取締役 医学博士	利害無
委員	石渡　敏暁	男	法律・生命倫理（b）	弁護士、一般社団法人細胞免疫学研究会認定再生医療等委員会委員	利害無
委員	川内　美登子	女	一般（c）	株式会社川内美登子・植物代替療法研究所　臨床心理士・植物療法士	利害無
委員長	梶　伸子	女	一般（c）	一般社団法人モミの木理事長	利害無
委員	平林　茂	男	一般（c）	バイオアクセル(株)代表取締役、サイエンスライター	利害有

（欠席委員）

委員	中村　素行	男	医学・医療（a-2）	なかむら消化器クリニック医院長 医師	利害有
委員	萬　憲彰	男	医学・医療（a-1）	医療法人医新会よろずクリニック 理事長　医師	利害無
委員	古荘　純一	男	医学・医療（a-2）	昭和病院小児科医長、青山大学教育人間科学部教授	利害無
委員	佐藤　毅	男	法律・生命倫理（b）	司法書士	利害無

技術専門員名

再生医療	後藤　重則	男		順天堂大学客員教授	利害無
再生医療	大崎　真	男		日本再生医療学会認定上級臨床培養士	利害無

会議事項：

出欠確認　委員会規定第 5 条により、委員会の成立を確認した。
新規登録の委員、川内美登子先生の自己紹介と、委員自己紹介。
議長の選任　委員会規定第 4 条により、委員長が議長に選任された。
資料確認　事務局より配布された資料の確認。
審査↓

審査

1. 再生医療等提出計画書の審査 （新規申請）

2. 再生医療等定期報告書の審議

＜1.再生医療等提出計画書の審査 （新規申請）＞

確認
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者

なかむら消化器クリニック
中村素行
東京メディカルテラス
菊永裕行
小田原箱根クリニック
小島時昭
小島クリニック
小島時昭
聖新メディカルクリニック
寺田裕作

定期報告書を提出した医療機関の名称
定期報告書を提出した医療機関管理者

医療法人 Fuvenant 青木優美クリニック
青木優美
東京メディカルテラス
菊永裕行
医療法人社団桜伸会さくらクリニック
吉田　治

第１号議案
なかむら消化器クリニック　より申請が出されている以下の提供計画の承認の件

① 活性化自己リンパ球療法
② 悪性腫瘍に対する自己活性化NK細胞療法

③ 細胞性免疫誘導型DCワクチン

④ 癌性胸膜炎よる胸水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
⑤ 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（imDCを中心にした免疫細胞等の胸腔内投与）
⑥ 癌性腹膜炎よる腹水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）
⑦ 癌性腹膜炎よる腹水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）

以上7件に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。
以上、①～③までの 3 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。
以上、④～⑦までの 4 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 2 号議案
東京メディカルテラス　より申請が出されている以下の提供計画の承認の件

① 癌性胸膜炎よる胸水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
② 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（imDCを中心にした免疫細胞等の胸腔内投与）
③ 癌性腹膜炎よる腹水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）
④ 癌性腹膜炎よる腹水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）

以上4件に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。
以上、4 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 3 号議案
医療法人患中会　小田原箱根健診クリニックより申請が出されている以下の提供計画の承認の件

① 活性化自己リンパ球療法に対する審査

② 悪性腫瘍に対する自己活性化 NK 細胞療法に対する審査
③ 細胞性免疫誘導型 DC ワクチン療法に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。
以上、3 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 4 号議案
医療法人患中会　小島クリニックより申請が出されている以下の提供計画の承認の件

① 活性化自己リンパ球療法に対する審査
② 悪性腫瘍に対する自己活性化 NK 細胞療法に対する審査
③ 細胞性免疫誘導型 DC ワクチン療法に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。
以上、3 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 5 号議案
聖新メディカルクリニックより申請が出されている以下の提供計画の承認の件

① 活性化自己リンパ球療法に対する審査
② 悪性腫瘍に対する自己活性化 NK 細胞療法に対する審査
③ 細胞性免疫誘導型 DC ワクチン療法に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。
以上、3 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 6 号議案
再生医療提供計画の定期報告に関して
以下の医療機関よりの、定期報告書についての審査

青木優美クリニック
東京メディカルテラス
さくらクリニック
各クリニックからの報告書、ヒアリング内容を参考に、委員全員が問題なしとした。
尚、さくらクリニックの NK 細胞:症例1　投与1中止1の 1 例については、患者様由来の細胞

が増えないことによる中止であるが、今後役立つ症例としても、数値や背景などの詳細を書面にしたものをクリニックから提出いただいて、委員で共有確認した上で、承認とすることを確認した。

以上、3 件の審査について議長は議場に諮り、活発な審議を行った結果、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

議案すべての審議がなされたと議長は判断し、当認定再生委員会を閉会した。

＜審議概要と意見＞

▼再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を事前審査し、質疑応答が行われた。

・後藤先生より：なかむら消化器クリニックのαβT 細胞療法、NK 細胞療法、DC ワクチン療法において別の認定委員会で承認を受けて治療もやっているものを、新たに提供計画を作成し、当委員会において申請し承認を受けるということに対して、確認があった。
クリニックからヒアリングした平林委員から、受理後は今までの委員会での提供計画は中止とする旨を確認した。
・頓宮先生より：DC の添付参考論文のうち、クリアーな有効性のある論文を追加したほうがよい、とのご意見をいただいた。追加する論文を、後藤先生より紹介いただき追加する。
・腹水胸水の軽減のための治療という新しい治療法を申請しているが、なかむら消化器クリニックと東京メディカルテラスとの共同での治療法であるとの、ヒアリングした平林委員より詳細の説明があった。
・体腔内穿刺、特に胸腔に穿刺する場合は肺等の臓器を傷つけることの無いような配慮が必要だが、医師の基本としてそこに留意をするという後藤先生からのご意見をいただいた。
それに対して、平林委員から中村先生、菊永先生、両ドクターとも外科医であったという経歴からも、しっかり対応でき安心である旨の説明があった。
・石渡先生より：治療説明同意書記載について、【安全性、妥当性について認定再生委員会で審査し、厚生労働省に届け出をし、受理されています】の方がよいとの意見をいただいた。

＜会議における指摘事項＞

▼指摘事項

・

・後藤先生より：患者様由来の細胞が増えないことによる中止例について、初期段階で増えなかったのか、最終的に増えなかったのか数値も含めて何が原因かをある程度、培養の方でもクリニックも、考察すべきではあると考えるとの意見をいただいた。

・新規のクリニックにおいて医師略歴書が様々の書式で、特に経歴以外の再生委医療等に関する
内容が入っていた方がよい（今後も含めて）というご指摘が、数人の委員よりあった。
そのため、次回より新しい書式の医師略歴書での提出をお願いする方向で意見がまとまった。

上記内容を確認し、決議を明確にするためこの議事録を作成し、議事録作成者において
承認確認を行う。

2024 年 8 月 27 日