

患者の集いモミの木認定再生委員会審査の記録

開催日時 令和7年6月11日(水) 19:00~21:00 予定

開催場所 渋谷区恵比寿 4-19-3BAC H00USE 1階会議室 ZOOM によるリモート併用

会議事項 (1)出欠確認

(2)議長の選任

(3)資料確認

(4)審査

(5)その他

認定再生医療等委員会の所在地及び名称

所在地：東京都渋谷区恵比寿 2-28-10 ShuBLDG 2983

名称：一般社団法人モミの木

患者の集いモミの木再生医療等委員会

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 (頓宮)	女	医学・医療(a-2)	(株)la Vita 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	佐藤 毅	男	法律・生命倫理 (b)	司法書士	利害無
委員長	梶 伸子	女	一般(c)	一般社団法人モミの木代表理事	利害無

(欠席委員)

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	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	利害無
委員	萬 顕彰	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	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	利害無
委員	川内 美登子	女	一般(c)	(株)川内美登子・植物代替療法研究所代表取締役、臨床心理士、植物療法士	利害無
委員	豊田 厚子	女	一般(c)	(株)ブライテスト代表取締役	利害無

技術専門員名

再生医療	菊永 裕行	男		医療法人社団東京メディカルテラス	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する。

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ることを確認。資料確認 事務局より配布された資料の確認。

審査↓

審査

1. 再生医療等提供計画書の審査（新規申請）
2. 提供計画変更の審査（医師の追加）

< 1. 再生医療等提供計画書の審査（新規申請） >

第3種再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

第3種再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者

第3種再生医療等提供計画を受け取った年月日

第1号議案

医療法人 龍志会 IGTクリニック

管理者 堀 篤史提供計画を受け取った日 2025 年

5 月 29 日

- ① 悪性腫瘍に対する $\alpha\beta$ T 細胞の経動脈投与による免疫細胞療法
- ② 悪性腫瘍に対する未熟樹状細胞の経動脈投与による免疫細胞療法

以上、2 件の審査について、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。

修正後に、確認承認とする条件付きで、出席委員の全員一致で承認された。

< 2. 再生医療等提出計画変更の審査（医師の追加） >

第2号議案

医療法人松樹会 松本クリニック

管理者 松本

伸治提供計画を受け取った日 2025 年 5 月 15 日

- ① 活性化自己リンパ球療法
- ② 活性化自己 NK 細胞療法
- ③ 細胞性免疫誘導型 DC ワクチン

以上 3 件の提供計画に対する医師の追加による変更審査

追加される医師のがん治療等にかかわっている略歴に問題はないが、
詳細を追加した医師略歴書を再提後に、確認承認とする。
条件付きで、出席委員の全員一致で承認された。

< 3. その他 >

- ・ 次回以降の認定委員会の開催日程の年間スケジュールの件
-

< 審議概要と意見 >

新しい治療法での提供計画のため、培養士、古谷さんにオブザーバーとして参加していただいた。
特定細胞加工物標準書に記載されている細胞培養過程に関して、ご質問があった場合には答えていただく。

▼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。

議長が、IGT クリニックからの提供計画申請における経緯などをお聞きした書面を読上げ、委員の皆様を確認していただいた。

【以下概要：新しい治療法、活性化リンパ球（ $\alpha\beta T$ 細胞）と imDC の血管内治療による腫瘍への局所投与について】

すでに、他の委員会において imDC の局所投与が、患者の集いモミの木再生医療等委員会でも、シリンジ等による局注の提供計画が受理され、治療も始まっています。現在まで、安全性に問題なく、いくつかの臨床的に有効な結果が出ており、今回新たに有効性が期待できる手法として $\alpha\beta T$ 細胞の局所投与を申請します。

今回は、カテーテルを通して腫瘍血管内への動脈注入となるため、点滴での投与と異なり、投与できる細胞数は限られたものとなりますが、その分安全性は高いと考えています。

臨床的効果に関しては、治療後の効果の検証は重要となると考えています。

この点もしっかりと治療後の経過も判断し、検証結果も報告していく所存です。

この後、委員の先生方からご意見ご質問などをいただいた。

後藤先生：

新規申請ではありますが、動注による抗がん剤注入は日本一多くやっているクリニック

であること。その技術の中で抗がん剤ではなくて免疫細胞である未熟樹状細胞あるいは、 $\alpha\beta T$ 細胞を投与するという方法は、他の施設でもやっていて、特段問題は無く抗がん剤と比べてかなり安全にできると思います。特に動脈内注入は塞栓術も行うことがあって、こういう細胞治療は塞栓が合併症として幹細胞などで報告されて死亡例があったりしますが、逆にこういう局所の動脈、腫瘍に行く動脈は塞栓することで、むしろ治療効果につながるということ、そのような点から、治療の提供計画は問題ない。

頓宮先生：

治療基準のところ、3カ月以上の予後は期待できるとありますが、その予後予測の根拠はどのように設定されるのか。

投与形態に関して、バイアルという風にお伝えがあるのですが、バイアルでいいのかなというの思います。後は細胞浮遊液のボリュームというのは最終的にどのくらいになるものか。細胞の個数は書いてありますが、どのくらいのセル濃度でされるのか、浮遊液のボリュームはどのくらいかというところも明記されるとより信頼性のある計画書になるのではないかと。 $\alpha\beta T$ 細胞に関しても同様に、細胞の誘導方法を明記していただき、浮遊液の量をしっかり規定していただくと、より分かりやすい提供計画になるのでは。

梶：今日は、承認は難しいと言うご意見でしょうか。

頓宮先生：追加していただければもちろん大丈夫です。チェンジしていただければと思います。

もし可能であれば古谷さんから参考の意見などいただければ幸いです。

古谷さん：

IGT の堀先生からうかがった話という前提でよろしいですか。液量に関しては上限が 20 ミリリッターです。細胞数上限に関しては伺っていません。

頓宮先生：

浮遊液のボリュームはおっしゃっていただいた通りでよかったです。クリニック様にご確認いただいて、クリニック様の数字があればその数字で、そうでなければ今の古谷さんのお話で目安として数字を入れて変更いただければ、承認ということで大丈夫です。

後藤先生から今の点についてのご意見：

頓宮先生のご指摘、重要だと思いました。 $\alpha\beta$ 投与確かに動脈内投与はそんなに 100 とか大量にはやりにくいのだと思います。古谷さんから 20 が上限と伺いました。そこは具体的にどうしているのか堀先生に聞かないとわからない所がありますが、古谷さんの方で $\alpha\beta T$ 細胞を何ミリリットル浮遊して出す予定ですか。

古谷さん：

ご依頼していただく時の培養指示書に液量を記入する欄がありまして、そちらが先生からのお話では上限は 20 ミリリットルになるということです。

後藤先生：わかりました、基本、堀先生から 20 ミリリットルに浮遊せよという依頼が来る予定ということですか。

古谷さん：ただ、20 ミリより下回る依頼でも弊社でうけることができます。ただ凍結保存液の液量に対する上限細胞数がありますので。

後藤先生： $\alpha\beta$ も凍結して出荷するのですか。古谷：凍結する場合があります。

後藤先生：それは何ミリリットルで凍結するのですか。

古谷さん：上限 20 です、今使用している凍結液が CP1 というものを使っています。

後藤先生：委員会に出している SOP にその辺はみんな書いてあるのですか。

古谷さん：標準書には比率までは書いてないです。

後藤先生：アルブミンで $\alpha\beta$ を 20 ミリリットル上限で凍結出荷するということですか？

古谷：最終液量は書いていないです。

後藤先生：そこを書いてないと具合が悪いかと思えます。

医療機関の提供計画書と培養の方の整合性がないといけないのでそこを確認されないといけないかとおもいます。

古谷：わかりました。確認して追記するという事と。

頓宮先生：実際の臨床判断というよりは今提供計画の部分について書くものだと思います。

ここまで準備してこういった形でやる計画です、実際には医師の判断で調整致します。ということと果たしていけるのではないかと思います。

石渡先生：いま議論されていた液量の関係はたぶん私も投与方法とかのところの提供計画に記載できるかぎり記載した方がいいのかなとことが一つと、再生医療を扱う医師の堀信一先生の名前が無いようです。あと、後藤先生のお話の中に出てきていたのでお聞きしたいのですが、このやり方だと塞栓がおこると、ただ一方で塞栓がおこることによって治療の効果が高まるみたいなお話が合ったのですが、塞栓が起こった時の安全性は特に問題とか起こらない感じなのですか。

後藤先生：

説明させていただきます。

堀先生のところは、局所のがんに動脈から抗がん剤とともに塞栓剤も使っています。血液を止めて秤量攻めにするという方法、塞栓剤で止めても別に合併症はほとんど起こらないはずで す。それでやっていますから、基本細胞で塞栓がおこるかというところとそう滅多に起こらないでしょうけれど、そういうリスクは濃いものを入れるとするとあり得るかなと思うのですが、それが万一あっても通常の塞栓剤で使っていることから、多分安全性に問題はないだろうと言う風に考えたので、そのようなコメントをさせていただきます。

石渡先生：では特にそこだけ安全性があるという話にはならないということですね。

佐藤先生：特に私の方からは、ございません。

梶：IGT クリニックさまとお話して提供計画の修正はすぐにはできると思うのですが。

この場で承認できなかったときに、修正してから皆さまに承認していただきその承認された日付を追記して提出となります。

そのような形で、承認いただけます方は挙手をお願いいたします。

医師の追加の件について

後藤先生：

これまでの規定通り、ガンに対すること、再生医療に対する事、免疫療法に関することでの経験がきちんと記載されていてその点は問題ないです、したがって担当医としての資質は別に問題ないかなというふうには思います。強いていうとご質問したいのは、ANK 自己リンパ球療法どこでやって

いたのでしょうか。古谷さんご存じでしょうか。

古谷さん：松本先生とはお話をさせていただいて、この ANK に関しては松本クリニックの方で今もやっています。

頓宮先生：後藤先生のご指摘のように、経験があるという点に関しては適正条件を満たしているように思いますが、経験が具体的にどのようにあったのか、こういったことを何年してきましたがわかるとよいと思います。追記いただければ問題ありません。

石渡先生：拝見する限りすでに免疫療法関係のご経験がある方なので、特段医師としての適性というかそこに関しては問題ないと思います。

頓宮先生のおっしゃるように、普通多分こういう略歴書を出される方の場合両方について何でやったかを記載される。どこでやったかよりは、なんでやったかを記載されている方が多いので、そこは記載していただいた方がいいかなという風に思います。

佐藤先生：同じように、追記していただくことがよいと思います。

確認修正の後に条件付き（修正書類を委員が確認後承認とする）で、承認することを確認。出席委員の全員一致で承認された。

その他

今後の認定委員会のスケジュールを確認、定期報告の時期と合わせてもっと詳細を確認して再度、スケジュールを決定することとなった。

< 本日の会議における指摘事項 >

▼指摘事項

■後藤先生から、液量が提供計画と培養の方に整合性が取れていないとまずい、確認して記載するなどの必要性があるというご指摘があった。

■頓宮先生より、治療基準のところ、3カ月以上の予後は期待できるとありますが、その予後予測の根拠はどのように設定されるのか、とのご指摘があった。

■石渡先生より、医師の追加の不備をご指摘いただいた。

■細胞投与量や液量に関する詳細の記載が不足していたため、クリニック側に追加の情報提供を求め、修正書類を確認することとする。

■松本クリニックの、医師の経歴書について、より詳細な情報の記載を求めるご指摘が皆さまよりあった。特に免疫療法の経験年数や施設名などを明確にするよう依頼することとする。

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。

追記

修正書類を、各委員に確認承認をいただき、意見書を発行する。

追記

委員全員に修正書類を確認していただき、承認をいただいた。

2025 年 8 月 6 日

2025 年 6 月 11 日
