

## 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10月29日(水) 19:00~21:00 予定
- 開催場所 渋谷区恵比寿4-19-3BAC HOOUSE 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)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	佐藤 毅	男	法律・生命倫理 (b)	司法書士	利害無
委員	熊谷 恵津子	女	一般 (c)	NCRI 株式会社 役員	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		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 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	利害有
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
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	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	後藤 重則	男		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
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

再生医療等提供計画定期報告書の審査

## < 1. 新委員のご紹介と自己紹介 >

## < 2. 再生医療等提出計画定期報告書の審査 >

### 確認

再生医療等提供計画の定期報告書を提出した医療機関の名称

再生医療等提供計画の定期報告書を提出した医療機関管理者

医療法人社団紘朗会 麻布皮フ科クリニック

川嶋千朗

医療法人患中会 小田原箱根健診クリニック

小島時昭

医療法人患中会 小島クリニック

小島時昭

東京メディカルテラス

菊永 裕行

医療法人 Fuvenant 青木優美クリニック  
青木優美

医療法人医新会よろずクリニック  
萬 憲彰

#### 第1号議案

医療法人社団紘朗会 麻布皮フ科クリニック  
管理者 川嶋 千朗

提供計画定期報告書を受け取った日 2025 年 10 月 25 日

医療法人患中会 小田原箱根健診クリニック  
管理者 小島時昭

提供計画定期報告書を受け取った日 2025 年 9 月 29 日

医療法人患中会 小島クリニック  
管理者 小島時昭

提供計画定期報告書を受け取った日 2025 年 9 月 29 日

より提出されている定期報告書の審査

- 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

3つのクリニックは、症例0件

8月6日の認定委員会の際に、実施例がない場合詳細な審査は不要とのご指摘があり、今回から質問の後、承認に進む。質問は無し。

以上3件の提供計画の定期報告書についての審査について、再生医療等の提供継続が「適」であるとして、委員全員が承認した。

#### 第2号議案

東京メディカルテラスより提出されている定期報告書の審査

提供計画定期報告書を受け取った日 2025 年 9 月 10 日

- ① 癌性胸膜炎に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 癌性腹膜炎に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 癌性腹膜炎に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件の提供計画の定期報告書についての審査について、再生医療等の提供継続が「適」であるとして、委員全員が承認した。

#### 第3号議案

医療法人 Fuvenant 青木優美クリニックより提出されている定期報告書の審査  
提供計画定期報告書を受け取った日 2025年9月10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件の提供計画の定期報告書についての審査について、再生医療等の提供継続が「適」であるとして、委員全員が承認した。

#### 第4号議案

医療法人医新会よろずクリニックより提出されている定期報告書の審査  
提供計画定期報告書を受け取った日 2025年9月24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

についての審査

以上3件の提供計画の定期報告書についての審査について、修正反映の確認後、再生医療等の提供継続「適」とすることで、委員全員が承認した。

#### 軽微な変更届書提出へのご報告

よろずクリニック：担当者の部署が【事務局】から【再生医療部門】へ変更

医療法人患中会 小田原箱根健診クリニック：

【仁藤まどか院長】から【小島時昭理事長】が院長に変更

#### <3. その他>

- ・次回の認定委員会の開催日程と予定について

---

#### <審議概要と意見>

▼再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を事前審査し、質疑応答が行われた。

#### 第1号議案

対象治療：活性化自己リンパ球療法／活性化自己NK細胞療法／細胞性免疫誘導型DCワクチン  
(いずれも症例0件)

審査要点：症例0件につき、詳細審査は省略（過去方針に基づく）。質疑なし。

補足報告：軽微な変更 小田原箱根健診クリニックの院長変更（仁藤まどか→小島時昭）

麻布皮フ科クリニック、小田原箱根健診クリニック、小島クリニックの申請案件について、「適」とすることを、全員一致で承認された。

## 第2号議案

審査要点（委員所見の要旨）：

- ・安全性：重篤な有害事象の報告なし。現状問題なし。
- ・科学的妥当性：少数例のため評価は限定的だが、継続実施に妥当性あり。
- ・投与設計の改善提案：初期は投与間隔を短縮（例：2週ごと）するローディングや、複数回投与をパッケージとして説明する選択肢を検討すると有効性向上が期待される。

行動項目：

- ・事務局→菊永医師へ、投与スケジュール最適化（初期ローディング等）に関する委員会フィードバックを伝達する。

東京メディカルクリニックの申請案件について、「適」とすることを、全員一致で承認された。

## 第3号議案

対象治療と症例数：

- ・活性化自己リンパ球療法：1件（当該期間は採血のみで投与なし）
- ・活性化自己NK細胞療法：0件
- ・細胞性免疫誘導型DCワクチン：0件

審査要点：

- ・当該報告期間内は成分採血のみ。安全性上の問題なし。
- ・報告書の記載運用：期間外データの取り扱いに一貫性を持たせる（入れないなら入れないで統一）。細胞数記載が事前凍結分で同一となる背景も確認。

行動項目：

- ・古谷（オブザーバー）→医療機関へ、定期報告の期間外データ記載ルールの統一運用を周知。必要に応じ現況ヒアリングは別途可（書類は期間準拠）。

青木優美クリニックの申請案件について、「適」とすることを、全員一致で承認された。

## 第4号議案

対象治療と症例数：

- ・活性化自己リンパ球療法：2例
- ・活性化自己NK細胞療法：0例
- ・細胞性免疫誘導型DCワクチン：5例（投与は一部、観察期間はなお短い）

審査要点：

- ・安全性：重篤な副作用の報告なし。
- ・科学的妥当性：症例数・観察期間が限られ評価は困難。記載表現は「評価困難であるが、今後症例を重ね継続的に評価する」等、前向きな継続評価の方針を明確化すべき。

・記載の整合：

「例（症例数）」と「件（投与件数）」の区別を明確に。

採血のみの扱いは書式の定義に従い統一。

DC症例の一部で細胞数未記載（48歳女性）あり。必要項目の追補を要する。

行動項目：

- ・医療機関→以下を速やかに修正・追記
  - 1) 「例／件」の用語統一（DC・ $\alpha\beta$ T双方）
  - 2) 未記載の細胞数等、必要データの補完
  - 3) 科学的妥当性欄の表現見直し（継続的评价の方針を明記）

よろずクリニックの申請案件について、修正反映の確認後、「適」とすることを、全員一致で承認された。

補足報告：担当部署名の変更（事務局→再生医療部門）

### 《その他》

一般で三縄浩司先生が新規登録、次回ご紹介予定

12月3日に予定している認定委員会、定期報告1件審査、他は未定

### 《指摘事項》

■例えば投与間隔を2週間に1回に最初のうちは短縮してローディングをかけるような形で治療をした場合、どうなったかということも検討いただけたらいい。

■癌の治療の場合は無効なのか、あるいはそれでも何らかの患者さんへのメリットがあったのか、いろいろ難しい、最終的には大勢の例を後から集計して考えていかないとない。

■10月の採血データがあってもよかった。基本的には書類上は問題ない。

今後統一するといい。

■科学的妥当性、「評価できず」ではなくて、「評価が困難である」「今後症例を重ねていきたい」などの前向きな書き方がいいのではないか。

■採血のみの扱いは書式の定義に従い統一したほうがよい。

■よろずクリニック、DC症例の一部で細胞数未記載（48歳女性）あり。記入漏れではないか確認していただく必要がある。

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

---

2025年10月29日

---