

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 議事概要

認定番号	NB5150011		認定年月日	平成 27 年 10 月 7 日	
委員会の名称及び 所在地	名称:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 所在地:神戸市中央区東川崎町 1-3-3 神戸ハーバーランドセンタービル 14 階				
委員会の開催日時	平成 31 年 01 月 18 日 14 時 00 分～15 時 00 分		委員会の開催場所	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック を拠点にテレビ会議	
定期報告を受け取 った日	平成 31 年 1 月 10 日				
委員の氏名・役職 (敬称略) 委員長:◎ 出席:○ 欠席:×	出欠	氏名	性別	所属・資格・役職等	
	◎	下平 滋隆	男	医師:金沢医科大学 再生医療学 教授	
	○	三木 善次	男	医師:三木医院 院長	
	×	西村 和郎	男	医師:大阪国際がんセンター 泌尿器科 部長	
	○	村岡 泰行	男	弁護士:片山・平泉法律事務所	
	○	奥村 実千代	女	一般:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック	
	○	湯口 秀人	男	一般:株式会社アーク&カンパニー	
	○	小屋 照継	男	金沢医科大学 再生医療学 助教	
その他出席	事務局:樋川 洋子				
議題	1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 定期報告 2. 医療法人水入クリニック 定期報告 3. 岡山みなみクリニック 定期報告 4. 医療法人 あべ医院 定期報告 5. 有好内科クリニック 定期報告 6. ヒルズガーデンクリニック 定期報告 7. 医療法人まえた診療所 定期報告 8. 医療法人 龍志会 IGT クリニックの提供計画進捗に関して 9. 11 月 30 日に公布された再生医療法施行規則改正に関しての情報共有				
審査・質疑	1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 定期報告に関する審査 ・樹状細胞ワクチン療法を受けた者とその安全性についての評価 →発熱及び注射部位反応の件数のみではなく、程度の詳細を記載するよう指摘した。 発熱:37.0℃～38.5℃ 発赤:5mm～15mm×5mm～15mm程度 硬結:5mm～20mm×5mm～20mm程度 発熱に関してはピシバニールとの併用であるため、その副作用の可能性であることを確認した				

- ・樹状細胞ワクチンの科学的妥当性についての評価
  - QOL 評価は何を指標としているのか。また、PS 等の詳細を記するよう指摘した
  - 樹状細胞の免疫モニタリングを検査しているのか、それを保管しているのか指摘した
- ・来年度、オンコパネルが保険適用されるが、これまでの患者で検査を受けている頻度はどれくらいか
  - この 1 年間で検査を受けた患者様は 2, 3 人
  - 現状では浸透していないようだと言った

## 2. 医療法人 水入クリニック 定期報告に関する審査

- ・有害事象もなく提供されたことを確認した。
- ・樹状細胞ワクチン療法を受けた者とその安全性についての評価
  - 発熱は 38.2°C (Grade I) が 1 例
  - 発赤は 5mm~70mm×1.5mm×50mm
  - 硬結は 3mm~50mm×4mm×30mm 程度
  - いずれの症例も経過観察のみで症状は沈静化した
- ・活性化リンパ球療法及び、NK 細胞療法を長く継続した患者において、状態が良い傾向にある報告を受けた

## 3. 岡山みなみクリニック 定期報告に関する審査

- ・樹状細胞療法・活性化リンパ球療法・NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったので意見書は無しとする

## 4. 医療法人 あべ医院 定期報告に関する審査

- ・有害事象もなく提供されたことを確認した。
- ・活性化リンパ球療法及び、NK 細胞療法を長く継続した患者において、状態が良い傾向にある報告を受けた

## 5. 有好内科クリニック 定期報告に関する審査

- ・医療法人化する以前の期間を対象とする(2017 年 11 月 24 日~2018 年 9 月 30 日)
- ・有害事象もなく提供されたことを確認した。
- ・樹状細胞ワクチン療法を受けた者とその安全性についての評価
  - 発熱は 37.1°C~39.4°C
  - 発赤は 3 例に見られたが、計測値なし
  - 硬結は 2 例に見られたが計測値なし
  - Grade II の発熱に関しては解熱剤服用したが、いずれの症例も経過観察のみで症状は沈静化した
  - 発熱に関してはピシバニールとの併用であるため、その副作用の可能性であることを確認した

## 6. ヒルズガーデンクリニック 定期報告に関する審査

- ・有害事象もなく提供されたことを確認した。

	<p>7. 医療法人まえた診療所 定期報告に関する審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・樹状細胞療法・活性化リンパ球療法・NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったので意見書は無しとする。</li> </ul> <p>8. 医療法人 龍志会 IGT クリニックの提供計画進捗に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会事務局より、近畿厚生局へ提供計画受理の期日を確認したところ、近日中との返事受理を確認したら認定委員へ報告する。</li> </ul> <p>9. 11月30日に公布された再生医療法施行規則改正に関する情報共有</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療法規則改正に関して、近日中に記載要領が公布される予定である。委員会の規程等、変更事項を事務局より委員の先生方へ追って報告することとする。</li> </ul>
<p>委員会の意見</p>	<p>1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 定期報告</p> <p>樹状細胞ワクチン療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。</p> <p>活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。</p> <p>NK 細胞療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。</p> <p>2. 医療法人水入クリニック 定期報告</p> <p>樹状細胞ワクチン療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。</p> <p>活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。</p> <p>NK 細胞療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。</p> <p>3. 岡山みなみクリニック 定期報告</p> <p>樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法ともに、提供なしのため、意見なしとする。</p> <p>4. 医療法人 あべ医院 定期報告</p> <p>樹状細胞ワクチン療法は提供なしのため、意見無しとする。</p> <p>活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認</p>

したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。

NK 細胞療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。

5. 有好内科クリニック 定期報告

樹状細胞ワクチン療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。

活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。

NK 細胞療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。

6. ヒルズガーデンクリニック 定期報告

樹状細胞ワクチン療法は提供なしのため、意見無しとする。

活性化Tリンパ球療法の提供に対し、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため提供する当該再生医療等に問題ないことを確認した。

NK 細胞療法は提供なしのため、意見無しとする。

7. 医療法人まえた診療所 定期報告

樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法ともに、提供なしのため、意見なしとする。