

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第6回 1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

第6回 第1部

2020年1月18日

安全未来認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック

定期報告「悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年1月16日（木曜日）第1部 20：00～20：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、井上委員（法律）、
中村委員（一般）、坂口委員（一般）

申請者：管理者 外崎登一

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 角田卓也 先生（評価書）

昭和大学医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 主任教授

4 配付資料

資料受領日時 2019年12月20日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書
(会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 医師または歯科医師
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1. 審議

寺尾	一人の患者さんに8回も投与して、毎回部分奏功なのは不思議です 効いたというなら、診断書を発行できるはずです。この評価には何か根拠があるのでしょうか
中村	定期報告では患者一人の治療経過を時系列で示すべきだと思いますが、1回ごとの治療の評価になってしまっているのが疑問です
平田	進行度にもよりますが、病気がかなり進行して、ここに行きついたと考えると、このようなカウントのしかたはしないと思います

寺尾	どの段階と比べて奏功なのかがわかりません。毎回毎回奏功ということだと、相当良くなっていることになります
井上	角田先生の評価書に画像がほしいと書かれていますが、定期報告の際に願 いするのではなく、初回審査の時に要望しないとなかなか難しいです。次回 の定期報告では画像の提出をお願いしたいと思います。
寺尾	次回は科学的根拠に基づいた診断の提出をお願いします

井上委員が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認し、全委員合意した。

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上