

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 279 回 10 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 279 回 第 10 部

2025 年 8 月 8 日

安全未来特定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】

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック
定期報告「 $\gamma\delta$ （ガンマ・デルタ）T 細胞療法」
（申請者：管理者 大西 秀哉）

【日時場所】

日 時：2025 年 8 月 7 日（木曜日）第 10 部 18：25～18：50
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照
陪席者：（事務局）坂口 雄治

2 技術専門員 角田 卓也 先生（評価書）

昭和医科大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 特任教授 及び
昭和医科大学 医学部 統括がん情報センター長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 7 月 28 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1. a-1. 医学・医療1	内田 直樹 小笠原 徹	男 男	無 無	無 無
2. a-2. 医学・医療2	寺尾 友宏	男	無	無
3. b. 法律・生命倫理	井上 陽 俵積田ゆかり	男 女	無 無	有 無
4. c. 一般	中村 弥生	女	無	無

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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

井上	角田先生の評価書を拝見しますと、フォローアップができておらず安全性の評価の根底がたりないというところを問題視されています。「治療効果判定および追跡調査」という文書も提出していただいています。特に、L-714の患者さんは、母国での治療を希望、当院の治療は終了と書いてあるので、このところでしょうか。とは言え、患者さんに無理やり治療するわけにもいかないで、難しいところではありますが、安全性を担保するためには、定
----	--

期報告で科学的妥当性の評価をはかるということになっていますから、インバウンドであっても、できるだけフォローアップをしてくださいということ
を委員会の意見としたいと思います。教育・研修は行われていると思います
ので、今後は丁寧にフォローアップしてください。

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。

ただし、外国人の患者に対しては、フォローアップの体制を整えることを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上