

審査等業務の過程に関する記録

(2023-10)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023年10月31日 18:00-18:15

場所：WEB会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	出	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	張永巍	出	④	男	無
委員	谷川 武	欠	⑦	男	無
委員	与那覇 斉	出	③	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

新規審査（受領日：令和5年10月16日）

〔第2種：治療〕審査受付番号：1

受付番号	01E2310002
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
医療機関	■■■■■■■■■■
管理者	■■■■■
区分	第2種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より技術専門員による評価書の査読結果が報告された。
- ■■■■■■■■■■
- 近年のアトピー性皮膚炎に対する抗体製剤や経口薬の進歩はめざましいものがあるが、中には既存の保険治療でも奏功しない患者がいるのは否めない。そのような患者へのアプローチとしては、効果の程度が既存のものより優れていることより安全性が相応に担保されていることが重要である。その点でこの治療法は既に国内外の多くの施設で実施されている前例を持ち、治療効果の臨床評価項目として TARC というきちんとした指標を持つことが特徴である。
- 現時点で考えられるエビデンスをもとに構築された提供計画であると考えられる。
- 細胞加工施設とクリニックが離れており距離があることから、Contamination を防ぐためにありとあらゆる可能性を考慮して、安全性を維持することを最大限優先することが重要である。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、既■■■■■■■■■■にて従前行われてきている内容と相違なく、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認する。

以上

審査等業務の過程に関する記録

(2023-10)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023年10月31日 18:15-18:30

場所：WEB会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	全 昶宦	欠	c.	男	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	清水 裕太	欠	c.	男	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	出	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療2：a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：医学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又は生命倫理に関する指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

新規審査（受領日：令和5年10月16日）

[第3種：治療] 審査受付番号：2

受付番号	01E2310003
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	■■■■■■■■■■
管理者	■■■■
区分	第3種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より技術専門員による評価書の内容が報告された。
- NKM 免疫細胞療法は患者の免疫細胞を用いた養子免疫療法であり、これまで種々の施設で施行されている。安全面においては、既に多くの施設で行われており担保は取れている。
- 幅広く行われている養子免疫療法を、安全な形で提供することは患者にとってのメリットと考えられる。
- 輸送や細胞移入の際の感染リスクについてはデメリットであり、できるだけその危険を減らすことが重要である。
- 治療効果については既■■■■■■■■■■された細胞で相当数行われており特段の問題はない。
- 安全性については、他の疾患への治療も含め数多くの症例を重ねているので、今回は大阪と東京都の間の輸送に万全を期すことで安全性は十分確保できると考えられる。現時点で考えられるエビデンスを元に構築された再生医療計画と考えられ、当委員会で承認し得る再生医療等技術であると考えられる。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、■■■■■■■■■■にて従前行われてきている内容と相違なく、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認する。

以上

審査等業務の過程に関する記録

(2023-10)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023年10月31日 18:40-18:50

場所：WEB会議 (ZOOM)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	出	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	張永巍	出	④	男	無
委員	谷川 武	欠	⑦	男	無
委員	与那覇 斉	出	③	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

変更審査（受領日：令和5年10月29日）

〔第2種：治療〕 審査受付番号：3

計画番号	PB3230030
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
医療機関	■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■
管理者	■■■■ ■■■■■■
区分	第2種

【審査内容】

- 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療について、変更届の内容が事務局から報告された。
- 変更届は「別紙 1.治療に関する費用について」の内容を一部改定する変更であった。
 - ② 「治療費用（税込）」とあるにも関わらず、内訳が税抜価格であったため修正を行った。
 - ②キャンセル料金について、輸送費を加味して費用を改定した。
- （角田委員）この変更は治療の安全性に影響を与える内容ではないと考えられるが、今後料金変更の都度審査を行う必要があるのか？
（事務局）近畿厚生局より、費用の変更については軽微変更ではなく変更届での対応を行うよう回答を得ている。

【意見】

- 当該変更は提供計画の安全性に影響を与える内容ではなく、費用の変更内容についても確認が取れたため、特段の問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認する。

以上

審査等業務の過程に関する記録

(2023-10)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023年10月31日 18:50-19:00

場所：WEB会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	全 昶宦	欠	c.	男	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	清水 裕太	欠	c.	男	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	出	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療2：a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：医学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又は生命倫理に関する指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

変更審査（受領日：令和5年10月29日）

〔第3種：治療〕 審査受付番号：4

計画番号	PC5230037
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	████████████████████
管理者	██████ ████████
区分	第3種

【審査内容】

- NKM 免疫細胞療法について、変更届の内容が事務局から報告された。
- 変更届は「別紙 1.治療に関する費用について」の内容を一部改定する変更であった。
 - ② 「治療費用（税込）」とあるにも関わらず、内訳が税抜価格であったため修正を行った。
 - ②キャンセル料金について、輸送費を加味して費用を改定した。

【意見】

- 当該変更は提供計画の安全性に影響を与える内容ではなく、費用の変更内容についても確認が取れたため、特段の問題はないと考えられる。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の変更を承認する。

以上