

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年10月16日（火） 18時00分～19時30分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<議題一覧>

- 1【初回審査】【第二種 臨床研究】医療法人二昌会 クリニックビザリア
変形性膝関節症に対する自己脂肪由来間質血管細胞群(Stromal Vascular Fraction : SVF)の
治療研究
- 2【初回審査】【第二種 治療】公益財団法人ときわ会 常磐病院
自己多血小板血漿(PRP)療法
- 3【初回審査】【第二種 治療】社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニック お茶の水
自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療
- 4【変更審査】【第三種 治療】小田原市立病院
多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療 (PC3170062)
- 5【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック
自己皮下脂肪組織由来(幹)細胞(ADRCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法
(ただし、脊柱は除く) (PB5160012)
- 6【定期報告】【第三種 治療】シティタワー神戸三宮歯科
歯科口腔外科手術時のPRP療法 (PC5150031)
- 7【定期報告】【第三種 治療】クリニック デュ ソレイユ
自己多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療・薄毛治療 (PC4150035)
- 8【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団義恵会 土屋歯科医院
自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法 (PC6160020)
- 9【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
固形癌一般に対するOK-432前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160009)
*定期報告期間：2016年4月11日～2017年4月10日
- 10【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
固形癌一般に対するOK-432前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160009)
*定期報告期間：2017年4月11日～2018年4月10日
- 11【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
癌性胸腹水に対するOK-432前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160010)
*定期報告期間：2016年4月11日～2017年4月10日
- 12【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
癌性胸腹水に対するOK-432前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160010)
*定期報告期間：2017年4月11日～2018年4月10日
- 13【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
癌性心嚢水に対するOK-432前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160011)
*定期報告期間：2016年4月11日～2017年4月10日

- 14 【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
 癌性心嚢水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160011)
 ＊定期報告期間：2017年4月11日～2018年4月10日
- 15 【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
 肺転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160012)
 ＊定期報告期間：2016年4月11日～2017年4月10日
- 16 【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック
 肺転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160012)
 ＊定期報告期間：2017年4月11日～2018年4月10日

<出席委員> (出欠)(氏名)(委員の構成要件の該当性)(性別)(委員会設置者との利害関係)

- 成瀬恵治 ① (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授) 男・無
- × 三宅養三 ③ (愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授) 男・有
- 林衆治 ②a (一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長) 男・有
- 林祐司 ②a (日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長) 男・無
- × 津田喬子 ③ (名古屋市立東部医療センター名誉院長) 女・有
- 岩田久 ③a (名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教) 男・有
- 横田充弘 ③a (愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授) 男・無
- 本多和也 ④ (一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員) 男・無
- × 嶽北和宏 ④a (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 男・無
- 北村栄 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 男・無
- 青山玲弓 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 女・無
- × 柄多貞介 ⑤b (弁護士 愛知総合法律事務所) 男・無
- 永津俊治 ⑥b (名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授) 男・有
- 四方義啓 ⑦c (名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授) 男・有
- 林恭子 ⑧c (日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長) 女・無
- 馬場俊吉 ⑧a (名古屋ボストン美術館館長) 男・無
- × 坂井克彦 ⑧ (株式会社中日新聞社 相談役) 男・無

特定認定再生医療等委員会 構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及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又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 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 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

認定再生医療等委員会 構成要件

- a 医学・医療
- b 法律・生命倫理
- c 一般

< 陪席者 >

小林達也 (医療法人偕行会 名古屋共立病院 名古屋放射線外科センター長)

林依里子 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長)

石原守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

<議事概要>

【初回審査】【第二種 臨床研究】医療法人二昌会 クリニックビザリア

変形性膝関節症に対する自己脂肪由来間質血管細胞群(Stromal Vascular Fraction : SVF)の
治療研究

・ 査読者：岩田久委員長

・ 審査資料受領日：平成 30 年 10 月 2 日

【結論】

審議の結果、「**再審査**」とした。再審査との結論に至った理由は下記の通り。

- (1) 臨床研究を実施する際、SVF の抽出には薬事承認済みの機器の使用が望ましいと考えられる。もしくは、細胞分離抽出機器「Icellator」を使用した臨床研究を実施する場合は、Icellator が薬事承認を受けた後に実施することが望ましいと考えられるため。
- (2) 「再生医療等提供計画」や「研究実施計画書」に実施予定の研究内容の記載漏れが散見される。実施内容・実施時期などについて、詳細に記載することが望ましいと考えられるため。また、患者様向けの説明文書・同意文書の修正が必要であると考えられるため。

【審議内容】

医療法人二昌会 クリニックビザリア 管理部の原田氏より、当該再生医療等提供計画の内容について説明があった。

- ・ 単群オープンラベル第Ⅱ相臨床研究として実施する。研究責任者は小林昌義氏であり、予定被験者数は 30 人の予定である。
- ・ 患者様から脂肪組織を 30cc ～ 60cc 吸引する。SVF の採取には、細胞分離抽出機器「Icellator」を用いる。細胞培養は行わず、抽出した SVF 15mL (1.0×10^5 Cells / mL) をそのまま患部へ注入する。
- ・ 「有効性」、及び「安全性・品質」の 2 項目について評価を行う。

[有効性の評価項目]

VAS 値

関節可動域改善角度

日本人変形性膝関節症患者機能評価尺度 (JKOM) 改善率

日本整形外科学会 OA 膝治療成績判定基準 (JOA) score 改善率

[安全性・品質の評価項目]

関節内注射時及び経過観察期間における有害事象

SVF に含まれる構成細胞（造血幹細胞、血管内皮細胞、間葉系細胞）の数と生細胞数に占める割合 (%) と有効性の相関性

- ・ 当該臨床研究の結果については、当再生医療等委員会、及び関連学会へ報告・発表等を行う。
- ・ 臨床研究の実施前には、患者様へ当該再生医療等の内容の説明を行い、同意を得られた患者様のみ実施する。患者様の同意は説明当日に得るのではなく、患者様に数日間検討していただく期間を設ける。

(質疑応答)

本日は管理部の原田氏よりご説明いただいたが、「再生医療等提供計画」の中に責任者等として原田氏の記載はあるか？

→原田氏の記載はない。

→原田氏が責任者である場合は、「再生医療等提供計画」の中に原田氏の名前の記載を依頼したい。また、このたびは管理部の原田様よりご説明いただいたが、今後は研究責任者の小林昌義氏からもご説明いただきたい。

変形性関節症の患者様を対象とした臨床研究であるが、予定被験者数の 30 人は全て膝関節症の患者様を予定しているのか？

→基本的には膝関節症の患者様を対象としている。ただし、一部他の関節症（足関節、指関節など）の患者様に対しても実施する予定である。

→臨床研究として実施するには、対象疾患は 1 つに絞って行うことが望ましいと思われる。

SVF はどのように投与するのか？

→ 1.0×10^5 Cells / mL 以上の SVF を 15mL 分割投与する予定である。

→患者様によって投与細胞数が変化することは、臨床研究として望ましくは無いと思われる。

VAS 値などで評価を行う予定であるが、いつどのように評価を行う予定か？

→治療実施後、1 週間、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年後に経過観察予定である。

→臨床研究として実施するため、治療後のいつ、どのようにデータを収集するかについて「再生医療等提供計画」に記載をお願いしたい。また、データの収集が行いやすいよう、データを記入する図表なども準備するべきと思われる。

使用する細胞分離抽出機器「Icellator」は薬事承認を受けているのか？

→薬事未承認である。

本治療を「臨床研究」として実施する意義・理由は？

→抽出する SVF の品質を担保したうえで、有効性・安全性についてのデータを取得することで、各術的な成果につながると考えている。

原田氏の退出後、当該再生医療等提供計画の内容について審議を行った。

臨床研究として実施する際に、使用する細胞分離抽出機器「Icellator」が薬事未承認というのは適切かどうか？

→SVF の膝関節症への有効性・安全性について評価を行うのであれば、薬事承認済みのアイソレーターを使用するのが望ましいと思われる。

→「Icellator」を使用した SVF を用いて臨床研究を行いたいとのことであれば、「Icellator」が薬事承認を受けた後に実施することが望ましいと思われる。

審査資料として「再生医療等提供計画」や「研究実施計画書」があるが、本日発表していただいた内容が記載されていない箇所が散見される(例：評価の実施時期など)。臨床研究として実施するにあたり、実施内容・実施時期などを漏れなく記入することを要求したい。

患者様向けの説明文書、同意文書に「臨床研究として実施するため、医療費控除の対象にはならない」という旨の説明の記載を依頼したい。

上記の内容から、当該再生医療等提供計画については「再審査」との結論に至った。

【備考】

平成 30 年 11 月 6 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再審査とした。

【初回審査】【第二種 治療】公益財団法人ときわ会 常磐病院

自己多血小板血漿(PRP)療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療

・査読者：林祐司委員

・技術専門委員：岩田久委員

・審査資料受領日：平成 30 年 11 月 2 日

【結論】

審議の結果、出席委員の全会一致により「**条件付き承認**」とし、審査資料の修正及び回答が適切になされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

【審議内容】

本計画を審査するにあたり、事前に林祐司委員が査読を行った。

査読者の林祐司委員より、本計画の内容に関して下記の説明があった。

(査読者の説明・意見)

- ・当該再生医療等提供計画では、以下の 3 種類のキットの使用を計画している。キット名と治療費用は以下の通り。

KeyLight MyCells PRP キット：5 万円

Zimmer Biomet GPSⅢキット：10 万円

Zimmer Biomet APS キット：30 万円

- ・Zimmer Biomet APS キットについては日本での実施報告例が発表されておらず、当委員会としては臨床研究での実施が望ましいと考えている。
- ・「衛生管理基準書」によると、遠心分離機がクリーンベンチの外に配置されている。この配置で無菌操作が担保されているのかについて、医療機関に回答を求めたい。
- ・その他、細かい修正点を下記にまとめる。

「18 再生医療等提供計画の概略」の 1 ページ目、③投与方法の欄

③節穿刺にて → ③関節穿刺にて

「1 再生医療等提供計画」の 2 ページ目、目的の欄

経皮注射 → 関節内注射

「1 再生医療等提供計画」の 2 ページ目、投与方法の欄

30G の針を用いて（中略）複数個所（10-20 箇所）に注入 という文言の修正。

「2 提供する再生医療等の詳細」1 ページ目では 21G 針を用いているので、整合性

「10 衛生管理基準書」の 8 ページ目

防虫防鼠対策を施すことが望ましい。→「防虫防鼠対策を行う。」や「防虫防鼠対策を施す。」

林祐司委員の説明後、委員により審議が行われた。

(審議内容)

治療部位、使用する PRP キット、血液の採取量と PRP の投与量、患者様向けの説明文書の内容と治療費用、再生医療等を実施する医師の経歴等について審議を行った。

林祐司委員の指摘事項以外の点については委員から特に問題点の指摘は無かった。

上記の指摘内容について修正及び回答が適切になされることをもって、本計画の提供の開始は差し

支えないと判断された。

審議の結果、出席委員の全会一致により本計画は条件付き承認とし、下記の内容について修正及び回答を求め、修正及び回答が適切になされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

(修正内容)

- (1) 一つの再生医療等提供計画で使用するキットは1種類とし、複数のキットの使用を希望する際は追加で申請を行うこと。
- (2) 上記のキットの選定に伴い、審査資料の修正を行うこと。
- (3) APSキットを使用する際は、「臨床研究」として実施を行うこと。
- (4) 「衛生管理基準書」によると、遠心分離機がクリーンベンチの外に配置されているが、無菌操作が担保されているのかについて回答を依頼する。
- (5) その他、軽微な文言の修正等を行うこと。

【初回審査】【第二種 治療】社会福祉法人みどり福祉会 B&J クリニック お茶の水
自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療
(審査時の名称 : 多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療)
・ 査読者 : 岩田久委員長
・ 技術専門委員 : 横田充弘委員
・ 審査資料受領日 : 平成 30 年 9 月 4 日

【結論】

審議の結果、「**条件付き承認**」とし、下記の点について修正を依頼した。

- (1) 再生医療等の名称が「多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療」であるが、最初に「自家」を付け加えること。
- (2) 「再生医療等提供計画」に記載されている「再生医療等の対象疾患等」を、「再生医療等の対象疾患」と修正すること。
- (3) 「再生医療等提供計画」の中に、PRP 治療後の診断方法や有効性の判断基準について記載すること。
- (4) 洞口敬医師の略歴に、「発表・研究実績」を記載すること。
- (5) 略語を使用する際は、一度正式な名称を記載し、その後略語を使用すること。

【審議内容】

査読者の岩田久委員長、及び横田充弘委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・ 第二種の PRP 療法である。対象疾患は変形性関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷、関節炎、関節内靭帯損傷。
- ・ PRP の作製には、「ACP ダブルシリンジ (Arthrex 社)」というキットを用いる。患者様から 15mL 採血し、1500rpm で 5 分間遠心分離を行う。その後、1.5mL の PRP を投与する。
- ・ 当該再生医療等提供計画の実施医師は 4 名。
- ・ 治療費用は 8 万 9800 円。患者様への説明文書、同意文書については、丁寧に作成がなされており、問題点は見受けられない。ヒアルロン酸注入療法との比較についても説明がある。
- ・ 当該再生医療等提供計画の概要については問題ないと思われる。下記に示すような細かな点について審議を行いたい。

(再生医療等の名称についての議論)

当該再生医療等提供計画は患者様自身の血液から PRP を調製するものである。再生医療等の名称が「多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療」であるが、最初に「自家」を付け加えることを要求したい。

(再生医療等提供計画の内容についての議論)

再生医療等提供計画の 1 ページ目に、「再生医療等の適応疾患等」と記載があるが、「再生医療等の適応疾患」と記載を改めていただきたい。

また、PRP 治療後の診断方法や有効性を判断する方法・基準等について記載がないため、診断方

法や有効性の判断基準についても記載を依頼する。

(実施医師についての議論)

当該再生医療等提供計画は、4人の医師により実施される。洞口敬医師が実施責任者である。米国で再生医療の基礎研究等を行っており、PRP療法を実施するにあたり問題は見受けられない。
→再生医療の基礎研究経験をお持ちであるが、研究に関する実績の欄には「なし」と記載されている。何かしらの発表・研究実績の記載を依頼したい。

(細胞培養加工施設についての議論)

当該再生医療等提供計画では、「B&J クリニックお茶の水 処置室 (FC3180049)」にて細胞培養加工を行う。無菌操作等区域としてPRP作製キット、清浄度管理区域として遠心分離機が記載されている。PRPの作製を行うにあたり、特に問題となる点は見られない。

(PRPの作製方法についての議論)

1500rpm, 5分という遠心分離の条件で、PRPの作製が行えるのか？

→PRPの調製方法には様々な方法がある。当委員会に審査依頼をいただいた過去の再生医療等提供計画についても、血液採取量については15mL~60mL、遠心分離の条件については1500rpm~3500rpm, 5分~15分、投与量については1mL~6mLのように様々な調製方法がある。現段階では、血液採取量や遠心分離の条件、投与量について最適な条件を示す文献は無い。

→1500rpm, 5分という条件でもPRPを作製することは可能だと思われる。ただし、他の調製方法より回転数、回転時間ともに少ないため、最適な条件であるかどうかは不明。

(その他の議論)

審査資料中にACD-Aのように略語が使用されている。略語を使用する際は、一度正式な名称を記載し、その後略語を使用することを依頼したい。

【備考】

平成30年11月20日に、下記の5点の修正が行われたことを確認した。

- (1) 再生医療等の名称が「多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療」であるが、最初に「自家」を付け加えること。
- (2) 「再生医療等提供計画」に記載されている「再生医療等の対象疾患等」を、「再生医療等の対象疾患」と修正すること。
- (3) 「再生医療等提供計画」の中に、PRP治療後の診断方法や有効性の判断基準について記載すること。
- (4) 洞口敬医師の略歴に、「発表・研究実績」を記載すること。
- (5) 略語を使用する際は、一度正式な名称を記載し、その後略語を使用すること。

平成30年11月29日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【変更審査】【第三種 治療】小田原市立病院
多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療 (PC3170062)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 2 日

【結論】

審議の結果、当該再生医療等提供計画の変更を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、当該再生医療等提供計画の治療費用の変更について説明された。

「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」について確認を行った後、委員から異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 10 月 29 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック

自己皮下脂肪組織由来（幹）細胞(ADRCs)を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法
（ただし、脊柱は除く） (PB5160012)

・技術専門委員：岩田久委員長

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 8 月 3 日～2018 年 8 月 2 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 152 名の患者様に対して計 167 件実施されたこと
(内訳：膝関節 115 名、股関節 35 名、足関節 3 名、指関節 1 名)
- (2) 疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後、委員から異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 10 月 29 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】シティタワー神戸三宮歯科
歯科口腔外科手術時のPRP療法（PC5150031）

・審査資料受領日：平成30年10月9日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017年10月5日～2018年10月4日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- （1）11名の患者様に対して計13件実施されたこと
- （2）疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後、委員から異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年10月29日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】クリニック デュ ソレイユ
自己多血小板血漿(PRP)を用いたシワ治療・薄毛治療（PC4150035）

・審査資料受領日：平成30年10月9日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017年10月6日～2018年10月5日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- （1）2名の患者様に対して計5件実施されたこと
- （2）疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後、委員から異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年10月29日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団義恵会 土屋歯科医院

自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法 (PC6160020)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 9 月 14 日～2018 年 9 月 13 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 9 名の患者様に対して計 10 件実施されたこと
- (2) 術後 1 ヶ月後に排膿を認めたが、インプラント体の除去により回復したこと。当該再生医療等との因果関係は無いこと。

治療対象、及び有害事象の内容について確認した後、委員から異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 10 月 29 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

固形癌一般に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160009)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2016 年 4 月 11 日～2017 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 4 名の患者様に対して計 5 件実施されたこと
- (2) 疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

固形癌一般に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160009)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 4 月 11 日～2018 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 1 名の患者様に対して計 1 件実施されたこと
- (2) 疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160010)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2016 年 4 月 11 日～2017 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 20 名の患者様に対して計 21 件実施されたこと

(2) 軽微な有害事象が発生したが、一時的な発熱については抗生剤の投与で改善されたこと。

治療対象、及び有害事象の内容について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

癌性胸腹水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160010)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 4 月 11 日～2018 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 7 名の患者様に対して計 7 件実施されたこと

(2) 疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

癌性心嚢水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160011)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2016 年 4 月 11 日～2017 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 2 名の患者様に対して計 2 件実施されたこと

(2) 軽微な有害事象が発生したが、抗生剤の投与と化膿部位の処置に改善されたこと。

治療対象、及び有害事象の内容について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

癌性心嚢水に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160011)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 4 月 11 日～2018 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 1 名の患者様に対して計 1 件実施されたこと

(2) 軽微な有害事象が発生したが、抗生剤の投与後に改善されたこと。

治療対象、及び有害事象の内容について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

肺転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160012)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2016 年 4 月 11 日～2017 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 6 名の患者様に対して計 6 件実施されたこと
- (2) 疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の内容について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】菅典道クリニック

肺転移に対する OK-432 前投与併用養子免疫細胞療法 (PC5160012)

・審査資料受領日：平成 30 年 10 月 9 日

【結論】

審議の結果、当該再生医療等提供計画の継続を「承認」した。

【審議内容】

事務局より、定期報告期間（2017 年 4 月 11 日～2018 年 4 月 10 日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

- (1) 8 名の患者様に対して計 8 件実施されたこと
- (2) 疾病等の発生が無かったこと

治療対象、及び有害事象の有無について確認した後に審議を行い、当該再生医療等提供計画の提供の継続は差支えないと判断された。

【備考】

平成 30 年 11 月 30 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

以上