

認定再生医療等委員会 議事録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称： **医療法人薩典会 橋口医院**
(PC 7160024)

活性NK細胞療法の治療の流れ 40ccの採血(1回分)から約2週間培養して、静脈から110ccの点滴投与を行う。

資料受領年月日 西暦 2017年 6月 3日(土)

開催日時 西暦 2017年 6月 6日(火) 12時35分 ~ 12時45分

開催場所 れんが橋ビル5階 内藤メディカルクリニック応接室

| | | | | |
|-----------------------|------|-------|----|-----------|
| 出席者 (委員 6名) | 委員長 | 神戸 正臣 | 男性 | a.医学・医療 |
| | 副委員長 | 吉岡 真弓 | 女性 | a.医学・医療 |
| | | 平畑 徹幸 | 男性 | a.医学・医療 |
| | | 熊田 均 | 男性 | b.法律・生命倫理 |
| | | 藤岡 寛 | 男性 | c.一般 |
| | | 鈴木 郁功 | 男性 | a.医学・医療 |
| (事務局 1名) | | 井上 克也 | | |

(委員 6名とも、医療法人薩典会 橋口医院とは利害関係なし)

議題 医療法人薩典会 橋口医院による再生医療等提供状況定期報告について

議事

神戸 正臣委員長が議長になり、本日の議題について他の委員5名に議題内容を説明した。

神戸 正臣委員長が再生医療等提供状況定期報告書に照らし合わせ他の委員の意見を聞いた。

(事務局は、事前に橋口 典久院長から活性NK細胞療法を施行している患者様の安全性及び科学的妥当性についての評価、施行状況(施行人数)等の報告を受け、その件につき委員6名に伝えた。)

※ 議事の内容は、添付書類議事録の内容を参照。

審議結果

再生医療等提供状況定期報告書の内容を委員会で検討した結果、当該機関の今回の活性NK細胞療法の治療実績から、今後活性NK細胞療法の対象者へ適用すること(上記の流れで治療すること)は適当であると委員6名とも満場一致で判断した。

委員長は、以上をもって本日の議事を全部終了した旨を述べ、12時45分に閉会を宣言した。

認定再生医療等委員会の
所在地及び名称

所在地 愛知県名古屋市中区正木4丁目8番7号 れんが橋ビル5階

名称 医療法人社団聖友会 内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会 議事録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称： 医療法人薩典会 橋口医院
(PC 7160025)

新樹状細胞ワクチン療法の治療の流れ 60ccの採血(1回分)から、約2週間培養して、腋窩リンパ近くに1ccの皮下(皮内)注射を行う

資料受領年月日 西暦 2017年 6月 3日(土)

開催日時 西暦 2017年 6月 6日(火) 12時35分 ~ 12時45分

開催場所 れんが橋ビル5階 内藤メディカルクリニック応接室

出席者 (委員 6名)
(事務局 1名)

| | | | |
|------|-------|----|-----------|
| 委員長 | 神戸 正臣 | 男性 | a.医学・医療 |
| 副委員長 | 吉岡 真弓 | 女性 | a.医学・医療 |
| | 平畑 徹幸 | 男性 | a.医学・医療 |
| | 熊田 均 | 男性 | b.法律・生命倫理 |
| | 藤岡 寛 | 男性 | c.一般 |
| | 鈴木 郁功 | 男性 | a.医学・医療 |
| | 井上 克也 | | |

(委員 6名とも、医療法人薩典会 橋口医院とは利害関係なし)

議題 医療法人薩典会 橋口医院による再生医療等提供状況定期報告について

議事

神戸 正臣委員長が議長になり、本日の議題について他の委員5名に議題内容を説明した。

神戸 正臣委員長が再生医療等提供状況定期報告書に照らし合わせ他の委員の意見を聞いた。

(事務局は、事前に橋口 典久院長から新樹状細胞ワクチン療法を施行している患者様の安全性及び科学的妥当性についての評価、施行状況(施行人数)等の報告を受け、その件につき委員6名に伝えた。)

※ 議事の内容は、添付書類議事録の内容を参照。

審議結果

再生医療等提供状況定期報告書の内容を委員会で検討した結果、医療法人薩典会 橋口医院では現在他の免疫細胞療法を実施しており、その際に安全性の確保並びに治療効果の評価法が設定されていたことが推測できます。今後、当該療法を対象者へ適用する際は、それらの蓄積データを基に再生医療等提供状況定期報告書を提出して頂きたいと考えます。また、再生医療等の安全性についての評価並びに科学的妥当性についての評価に記載漏れがないよう、カルテなどにそれらを記入して頂くことが望ましい。又、がんの種類にもよるが、免疫細胞療法は医薬品に比べて効果が発揮されるまでに時間が掛かることがある。その為過小評価につながらないよう注意が必要である。近年ではそれらを考慮したRECISTと異なる効果判定基準であるirRCやirRECISTに基づいた評価も検討されているので今後はそれらを提案していきたい。当該療法を受けることに関する決定権は、医療を受ける患者が有す(一身専属権)。医師が医療行為を行うには、医療契約とは別に原則としてその具体的な医療行為につき患者から同意を得ることが必要であることの再確認をするよう意見を述べた。今後、新樹状細胞ワクチン療法の対象者へ適用すること(上記の流れで治療すること)は適当であると委員6名とも満場一致で判断した。

委員長は、以上をもって本日の議事を全部終了した旨を述べ、12時45分に閉会を宣言した。

認定再生医療等委員会の
所在地及び名称

所在地 愛知県名古屋市中区正木4丁目8番7号 れんが橋ビル5階
名称 医療法人社団聖友会 内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会 議事録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称： 医療法人薩典会 橋口医院
(PC 7160026)

活性T細胞療法の治療の流れ 40～60ccの採血(1回分)から、約2週間培養して、静脈から110ccの点滴投与を行う。

資料受領年月日 西暦 2017年 6月 3日(土)

開催日時 西暦 2017年 6月 6日(火) 12時35分～12時45分

開催場所 れんが橋ビル5階 内藤メディカルクリニック応接室

出席者 (委員 6名)
(事務局 1名)

| | | | |
|------|-------|----|-----------|
| 委員長 | 神戸 正臣 | 男性 | a.医学・医療 |
| 副委員長 | 吉岡 真弓 | 女性 | a.医学・医療 |
| | 平畑 徹幸 | 男性 | a.医学・医療 |
| | 熊田 均 | 男性 | b.法律・生命倫理 |
| | 藤岡 寛 | 男性 | c.一般 |
| | 鈴木 郁功 | 男性 | a.医学・医療 |
| | 井上 克也 | | |

(委員 6名とも、医療法人薩典会 橋口医院とは利害関係なし)

議題 医療法人薩典会 橋口医院による再生医療等提供状況定期報告について

議事
神戸 正臣委員長が議長になり、本日の議題について他の委員5名に議題内容を説明した。
神戸 正臣委員長が再生医療等提供状況定期報告書に照らし合わせ他の委員の意見を聞いた。

(事務局は、事前に橋口 典久院長から活性T細胞療法を施行している患者様の安全性及び科学的妥当性についての評価、施行状況(施行人数)等の報告を受け、その件につき委員6名に伝えた。)

※ 議事の内容は、添付書類議事録の内容を参照。

審議結果

再生医療等提供状況定期報告書の内容を委員会で検討した結果、医療法人薩典会 橋口医院では現在他の免疫細胞療法を実施しており、その際に安全性の確保並びに治療効果の評価法が設定されていたことが推測できます。今後、当該療法を対象者へ適用する際は、それらの蓄積データを基に再生医療等提供状況定期報告書を提出して頂きたいと考えます。また、再生医療等の安全性についての評価並びに科学的妥当性についての評価に記載漏れがないよう、カルテなどにそれらを記入して頂くことが望ましい。又、がんの種類にもよるが、免疫細胞療法は医薬品に比べて効果が発揮されるまでに時間が掛かることがある。その為過小評価につながらないよう注意が必要である。近年ではそれらを考慮したRECISTと異なる効果判定基準であるirRCやirRECISTに基づいた評価も検討されているので今後はそれらを提案していきたい。当該療法を受けることに関する決定権は、医療を受ける患者が有す(一身専属権)。医師が医療行為を行うには、医療契約とは別に原則としてその具体的な医療行為につき患者から同意を得ることが必要であることの再確認をするよう意見を述べた。今後、活性T細胞療法の対象者へ適用すること(上記の流れで治療すること)は適当であると委員6名とも満場一致で判断した。

委員長は、以上をもって本日の議事を全部終了した旨を述べ、12時45分に閉会を宣言した。

認定再生医療等委員会の
所在地及び名称

所在地 愛知県名古屋市中区正木4丁目8番7号 れんが橋ビル5階
名称 医療法人社団聖友会 内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会