

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 議事概要

認定番号	NB5150011	認定年月日	平成 27 年 10 月 7 日		
委員会の名称及び所在地	名称:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 所在地:神戸市中央区東川崎町 1-3-3 神戸ハーバーランドセンタービル 14 階				
委員会の開催日時	2023 年 1 月 17 日 11 時～11 時 45 分		委員会の開催場所	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック を拠点にテレビ会議	
委員の氏名・役職 (敬称略)	出欠	氏名	性別	所属・資格・役職等	
委員長:◎	◎	下平 滋隆	男	医師:金沢医科大学 再生医療学 教授	
出席:○	×	三木 善次	男	医師:三木医院 院長	
欠席:×	○	西村 和郎	男	医師:大阪国際がんセンター 泌尿器科 副院長	
	○	村岡 泰行	男	弁護士:片山・平泉法律事務所	
	○	湯口 秀人	男	一般:株式会社アーク&カンパニー	
	○	小屋 照継	男	金沢医科大学 再生医療学 助教	
	○	吉野 雪子	女	一般:日本潤東株式会社	
その他出席	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック事務局				
議題	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック定期報告</li> <li>2. 医療法人水入クリニック定期報告</li> <li>3. 医療法人あべ医院定期報告</li> <li>4. ヒルズガーデンクリニック定期報告</li> <li>5. 岡山みなみクリニック定期報告</li> </ol>				
審査・質疑	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機関の管理者である「神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 横川 潔 院長」より、2022 年 12 月 10 日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。 以下、数字の読み上げ、症例報告以外に特記すべき点を挙げる。 事務局「樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法、NKT 細胞療法の全てにおいて報告を受け、安全性、科学的妥当性等に問題はないと考えられるので、次年度以降も継続してよいという意見でよろしいでしょうか？」 委員全員「はい。」 委員長より、神戸ハーバーランド免疫療法クリニックで使用している免疫賦活剤は、BCG-CWS だけでしょうか？ 事務局「はい」そうです。 樹状細胞ワクチンに関して、継続投与されている例では、生存延長している指標として追跡フォローしてください。 事務局「はい」</li> <li>2. 医療機関の管理者である「医療法人水入クリニック 水入 寛純 院長」より、2022 年 11 月 26 日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。 以下、数字の読み上げ、症例報告以外に特記すべき点を挙げる。 事務局「樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法の全てにおいて</li> </ol>				

	<p>報告を受け、安全性、科学的妥当性等に問題はないと考えられるので、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>3. 医療機関の管理者である「医療法人あべ医院 福原 恵子 院長」より、2022年12月7日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>以下、数字の読み上げ、症例報告以外に特記すべき点を挙げる。</p> <p>事務局「活性化 T リンパ球療法において報告を受け、安全性、科学的妥当性等に問題はないと考えられるので、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>事務局「樹状細胞ワクチン療法、NK 細胞療法においては提供がなかったが、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>4. 医療機関の管理者である「ヒルズガーデンクリニック 米納 浩幸 院長」より2022年11月24日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>事務局「樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったが、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p> <p>5. 医療機関の管理者である「岡山みなみクリニック 石川 隆 院長」より2022年11月24日に再生医療等の定期報告を受け、以下の審査を行った。</p> <p>事務局「樹状細胞ワクチン療法、活性化 T リンパ球療法、NK 細胞療法の全てにおいて提供がなかったが、次年度以降も継続してよろしいでしょうか？」</p> <p>委員全員「はい。」</p>
<p>定期報告における委員会の意見のまとめ</p>	<p>以下、委員全員の意見として、相違なしとする。</p> <p>神戸ハーバーランド免疫療法クリニック(管理者 横川 潔) 定期報告</p> <p>以下に掲げる再生医療等について、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため次年度以降も継続して問題ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 計画番号:PC5150140「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法」</li> <li>● 計画番号:PC5150138「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 T リンパ球療法」</li> <li>● 計画番号:PC5150139「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」</li> <li>● 計画番号:PC5190043「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした NKT 細胞療法」</li> </ul> <p>医療法人水入クリニック(管理者 水入 寛純) 定期報告</p> <p>以下に掲げる再生医療等について、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため次年度以降も継続して問題ない。</p>

- 計画番号:PC6170034「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法」
- 計画番号:PC6170033「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 T リンパ球療法」
- 計画番号:PC6170032「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」

医療法人あべ医院(管理者 福原 恵子) 定期報告

以下に掲げる再生医療等について、再生医療等を受けた者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、安全性及び科学的妥当性について定期報告を受け、問題ないことを確認したため次年度以降も継続して問題ない。

- 計画番号:PC6150093「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 T リンパ球療法」

以下に掲げる再生医療等について、定期報告を受け、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断し、本再生医療等の提供継続は適切であると認める。

- 計画番号:PC6150094「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法」
- 計画番号:PC6150092「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」

ヒルズガーデンクリニック(管理者 米納 浩幸) 定期報告

以下に掲げる再生医療等について、定期報告を受け、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断し、本再生医療等の提供継続は適切であると認める。

- 計画番号:PC7150059「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法」
- 計画番号:PC7150037「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 T リンパ球療法」
- 計画番号:PC7150036「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」

岡山みなみクリニック(管理者 石川 隆) 定期報告

以下に掲げる再生医療等について、定期報告を受け、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断し、本再生医療等の提供継続は適切であると認める。

- 計画番号:PC6150047「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法」
- 計画番号:PC6150048「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化 T リンパ球療法」
- 計画番号:PC6150049「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」