

① 開催日：2023年7月26日（水）午後4時00分～午後4時30分

② 開催場所：オンライン会議 Zoom

③ 議題

（1）定期報告

・ガンマ・デルタT細胞療法

定期報告書の報告対象期間：2022年6月7日から2023年6月6日

（2）近畿厚生局からの指摘事項変更について

・「試料の保管」の「試料及び細胞加工物の一部を保管する場合に当たっては、保管期間終了後の取り扱い」

・4欄及び5欄に添付の「 γ δ T説明書同意書【2023.3改訂】.pdf」ファイルの「6. 投与について」

「「がん性胸膜炎・腹膜炎によっては、胸腔内・腹腔内などに投与する場合があります。」の記載あり

⇒・同計画の投与方法は「点滴静注」

・投与方法が異なる場合は計画を分ける必要あり（※1）

・仮に「胸腔内・腹腔内などに投与」した場合は再生医療等提供計画の逸脱（法令違反）

・4欄及び5欄に添付の「NK・CAT・ γ δ T・DC療法 説明書&同意書 免疫チェックポイント阻害薬との併用等について

【関係箇所抜粋】

・再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬等の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

・がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること（別紙）。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、本事案も含め、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

④ 再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関名称

医療法人医誠会 大阪医誠会がん治療クリニック 管理者 重松 一生

再生医療等提供計画事項変更届書を提出した医療機関の名称

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

⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画事項変更届書を受け取った年月日

2023年7月19日

⑥ 審査等業務に出席した者の氏名

委員長 上田 祐二（医療：医師）

委員 横田 昇平（医療：医師）
中村 豪（法律：弁護士）
西村 憲太（法律：弁護士）
石井 喜行（一般：薬剤師）
香川 愛（一般：看護師）
東郷 智美（一般：東洋ビューティ株式会社）

事務局 下山成人

その他 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック 院長 重松 一生

上記③議題の療法の現状報告を行った。再生医療等の安全性・科学的妥当性について問題はなく再生医療に適応していたため、療法の継続を承認した。近畿厚生局からの治療計画の変更事項について説明を受け、審査し承諾した。