

第二回 バイオセラクリニック認定再生医療等委員会 議事録

- 【日 時】 平成 28 年 10 月 11 日 18:30~19:10
- 【場 所】 MF 新宿ビル 5F バイオセラクリニック会議室
- 【出席者】 委 員：有賀淳(再生医療の専門家)、小林博人(再生医療の専門家)、高野大滋郎(弁護士)、越野満砂子(一般)、佐藤光威(一般)、由利淳(一般)
- 設置者：谷川啓司 (バイオセラクリニック院長)
- 事務局：小林泰信、伊藤裕介、山形志津子、その他職員 (オブザーバー)
- 【配布資料】 プレゼン資料一式
- 【議事】 冒頭、谷川院長より、TMI 総合法律事務所 弁護士の高野大滋郎先生に、新たに当認定再生医療等委員会の委員に就任して頂いたことが報告された。その後以下の本題に入った。

(1) バイオセラクリニックでの再生医療等の提供状況についての報告

事務局小林より、本年度 (H27 年 7 月 31 日~H28 年 7 月 30 日) の治療実績 (活性化リンパ球療法および樹状細胞療法) について以下の項目に従って報告された。

- ① 再生医療等を受けたものの人数
- ② 疾病の発生状況
- ③ 安全性に関する評価
- ④ 科学的妥当性に関する評価
- ⑤ その他の報告事項
 - ・クリニックへの苦情等問い合わせ
 - ・クリーンルームの稼働状況 (微粒子モニタリング結果)

(2) 質疑応答・コメント

事務局からの実績報告に対して質疑応答が行われた。

(3) 審議

質疑応答・コメントの後に、有賀委員長が小林委員を指名し、以降、小林委員を中心に、有賀委員を除く 5 名 (小林委員、高野委員、越野委員、佐藤委員、由利委員) によって、活性化リンパ球療法と樹状細胞療法のそれぞれの再生医療の継続の可否について審議が行われた。その結果、治療実績、治療の安全性、科学的妥当性等の実態に鑑みて、両療法の継続に異議を唱える意見はなく、委員 5 名全員一致で、活性化リンパ球療法と樹状細胞療法ともに継続することを可とする、との結論が得られた。

(4) その他のフリーディスカッション

審議終了後に最近の免疫チェックポイント阻害剤をめぐる諸問題について話題が提供された。バイオセラクリニックでは、個々の患者が受診する時点で、免疫チェックポイント阻害剤の使用の有無を十分に確認しながら治療を行う方針であることが確認された。