

再生医療等提供計画

2018年04月03日

関東信越厚生局長 殿

再生医療等提供機関 名称 医療法人社団 衣明会 衣理クリニック表参道
 住所 東京都港区北青山3-5-30
 管理者 氏名 浅見 衣理



下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)		
治療・研究の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治療		<input type="checkbox"/> 研究
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種
	【判断理由】 本療法は、政令で除外した技術には当てはまらず、ES細胞やiPS細胞を用いず、さらに遺伝子導入の操作も行わない。投与を受ける者の自己リンパ球を体外で培養し、増殖・活性化させ、リンパ球そのものの免疫機構により癌の治療及び予防を目的とするため、第三種に分類されると判断する。		
再生医療等の内容	開発者の海老名卓三郎博士は、固相化抗CD3抗体とIL-2処理により γ δ T細胞並びにNK細胞を含むCD56陽性細胞を主体としたリンパ球群を100億個レベルまで増殖させることに成功し、CD56陽性細胞が癌細胞を殺し、正常細胞を殺さないことを見出した。さらに、この細胞がIFN- γ やTNF- α という抗腫瘍性サイトカインを産生していることを明らかにした。そこで臨床応用を試みるため、BRM(Biological Response Modifiers:生物応答修飾剤) activated killer(BAK)療法を考案した。対象疾患は、胸腺がん、悪性リンパ腫を除く固形がんとする。但し、治療によって悪化する可能性のある血液疾患、自己免疫疾患、HIV・HTLV-1キャリアの患者は対象外とする。方法としては、患者から末梢血を20ml採取し、リンパ球を固相化抗CD3抗体とIL-2で培養することで活性化、増殖させる。無血清培地で約2週間培養し、約100億個の自己リンパ球を得る。培養最終日にIL-2及びIFN- α をそれぞれ1000単位/ml、15分間処理しキラー活性を増強させる。その後、洗浄工程を経て自己リンパ球だけを200mlのリンゲル液に入れ、院内の処置室にて、1時間かけて点滴静注して患者に投与する。BAK療法は従来の抗がん剤治療に見られるような副作用は無いため、末期がん患者に対してもQOLの高い状態を維持することが出来る。このため、抗がん剤では治療効果として有効とされないがんの縮小効果が見られず、長期不変の場合でも、有効と判断される。すなわち、“がんと共に生きて長生き”という状況も実現可能である。		
再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項	氏名	浅見 衣理	
	所属	医療法人社団 衣明会 衣理クリニック表参道	
	役職	院長	