

再生医療等提供計画

2017年01月06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 入来ビル4F・5F  
 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	ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法		
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
	<p>【判断理由】</p> <p>我々が提供しようとする再生医療は、患者自己由来の単核球を採取し、体外で分離・培養を行い、NK細胞を特異的に増やした上で細胞傷害活性の向上を見込み患者体内に再び戻すものである。したがって、「第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類」の図（平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知より引用）に基づき、下記のように検討・判断するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NK細胞は政令の除外技術にあらず（NO）</li> <li>・NK細胞は人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞にあらず（NO）</li> <li>・遺伝子を導入する操作を行った細胞にあらず（NO）</li> <li>・動物の細胞にあらず（NO）</li> <li>・投与を受ける者以外の人の細胞にあらず（NO）</li> <li>・幹細胞を利用しておらず（NO）</li> <li>・人の体の構造又は機能の再建、修復または形成を目的としておらず（NO）</li> <li>・血管内に注入する相同利用である（YES）</li> </ul> <p>以上の判断により、我々の提供しようとする「ヒト自己活性化NK細胞」は第三種の特定細胞加工物と分類した。</p>		
	<p>当該再生医療は、がんまたはがんのリスクを有する、体内のNK細胞の活性化をはかりたい患者を対象とし、患者が従来受けている治療（抗がん剤や放射線治療、緩和ケアを含む。ただし、免疫チェックポイント阻害剤を除く）と併用して当院処置室にて行う。同意を得た患者より自己末梢血（ヘパリン血）50 mLの提供を受け、分離した単核球を拡大培養する。培養法はリンパ球系細胞のうちNK細胞を主として増殖させる技術を用いたものであり、細胞傷害活性値を向上させた上で乳酸リンゲル液に浮遊させた当該細胞集団を点滴投与するものである。細胞の培養期間は3週間とする。</p> <p>① 再生医療等の対象疾患等 NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんを除く悪性腫瘍</p> <p>② 再生医療等を受ける者の基準 がんまたはがんのリスクを有する、体内のNK細胞の活性化をはかりたい者。ただしNK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんの患者を除く。年齢については制限を設けないが、患者自己単核球を分離するのに必要な原料量の採取が可能な年齢であること。</p>		