

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NK細胞療法		
治療・研究の区分	☒ 治療		☐ 研究
再生医療等の分類	☐ 第一種 ☐ 第二種 ☒ 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	① 対象疾患：固形がん ② 受ける者の基準：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-Ⅰキャリアの患者は対象外とする。また、検査により血中CD56陽性細胞が10%未満又はテスト培養(約1週間)においてCD56陽性細胞の増殖がみられない場合は対象外とする。③ 用いる細胞：主にNK細胞(CD56陽性細胞) ④ 細胞の採取方法：末梢血を25ml～50ml採血 ⑤ 細胞加工方法：血液から単核球層を分離し、固相化したトラスツズマブとIL-2処理によりNK細胞を主としたCD56陽性細胞を増殖させる。NK細胞用培地で14～21日間培養したのち、細胞を洗浄・回収し、リンゲル液に懸濁し、点滴製剤を作成する。⑥ 細胞加工物の投与方法：院内の処置室にて、約1時間かけて点滴静注により投与する		
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	
事務担当者の連絡先	担当部署	総務部	
	電話番号	03-5786-0666	
	FAX 番号	03-5786-0099	
	電子メールアドレス	soumu@eri-clinic.com	