

再生医療等提供計画

2018年04月16日

関東信越厚生局長 殿

再生医療等提供機関 名称 医療法人社団悠健
ドクターアンディーズクリニック
住所 東京都港区六本木四丁目8番7号
六本木嶋田ビル6階
管理者 氏名 ウォン・アンドリュー・チー・ウエン 印

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	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化CD3抗体+IL-2により活性化した $\alpha\beta$ T細胞治療。		
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】 人のがんやウイルス性疾患の治療と予防を目的として、Tリンパ球の細胞加工物を用いる免疫細胞治療。 政令の除外技術ではなく、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属さず、遺伝子を導入する操作を行わない細胞であり、動物の細胞を用いず、投与を受ける者以外の人の細胞を用いず、幹細胞を利用せず、人の身体の構造または機能の再建、修復又は形成を目的としない、相同利用に供する人の免疫細胞を使用する。 第一種再生医療等技術及び第二種再生医療技術以外の再生医療技術を用いて行われる再生医療である。		
再生医療等の内容	[対象] 予防的投与には健常人、治療的投与にはがん患者や帯状疱疹などのウイルス性疾患患者。 [基準] 12歳以上の男女で、通常の静脈血採血と点滴静注が可能な血管を有し、貧血（Hb<9.0g/dl）がなく血圧がおおむね正常範囲（100-140/50-90mmHg）の者。独歩もしくは車椅子にて移動が可能で、外来通院の容易な者。細菌感染やウイルス感染の急性期にない者。ECOGのPSが0から2までの者。 [用いる細胞] $\alpha\beta$ Tリンパ球を用いた活性化自己 $\alpha\beta$ Tリンパ球治療。 [採血の方法] 対象者本人からの採血。通常は点滴治療室の点滴用ベッド上にて肘静脈などの表在静脈からの静脈血採血で、採血量は20mlから80ml程度。 [投与形態] $\alpha\beta$ T細胞は、20ml・50ml・100mlなどの生理食塩液浮遊細胞を、投与直前に室温にして静注、点滴静注に供する。 [投与の場所] 院内の点滴治療室の点滴用ベッド上。 [投与の方法] 通常は肘静脈からの点滴静注。場合によりCVやIVHやりザーバなどの留置ルートからの静注・点滴静注。		