

## 再生医療等提供計画（治療）

2020年05月16日

近畿厚生局長 殿

再生医療等の提供を  
行う医療機関

名 称 リセリングクリニック

住 所 大阪府大阪市北区天満橋1-8-40  
帝国ホテルプラザ2F

管理者

氏 名 久保 青美

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	悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己NKT細胞標的治療		
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】 政令で除外した技術でなく、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でなく、遺伝子を導入する操作を行った細胞でなく、動物の細胞でなく、投与を受ける者以外の人の細胞でなく、幹細胞を利用しておらず、人の身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、腫瘍近傍を含めたリンパ節へ皮下注射にて投与を行うことから相同利用のため、第三種と判断した。		
再生医療等の対象疾患等の名称	がん(白血病を除く)		
再生医療等の内容(再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む)	<p>[ 対象 ] 予防的投与には健常人、治療的投与には、がん患者。</p> <p>[ 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&lt;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。</p> <p>肝機能、腎機能、骨髄機能、肺機能などが保持されている者。</p> <p>ECOGのPSが0から2までの者。</p> <p>除外基準 a) コントロール不良な感染症を有する症 例 b) 治療を必要とするアレルギーまたは自己免疫疾患を有する症例 c) 重篤な合併症(悪性高血圧、重症のうっ血性心不全、重症の冠不全、6ヶ月以内の心筋梗塞、重症の肺線維症、活動性の間質性肺炎等)を有する症例</p> <p>[ 用いる細胞 ] <math>\alpha</math>-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによる自己NKT細胞誘導治療。アフエレーシス採血後、密度勾配遠心でPBMCを回収する。これをフラスコに培地と共に播種し、2時間静置した後に非附着細胞を除く。附着細胞をGMC SFとIL-4を添加した培地で5日間培養する。5日目にTNF-<math>\alpha</math>とPG-E2を、6日目に<math>\alpha</math>-GalCerを添加してさらに1日培養する。7日目にはすべての細胞が浮遊細胞となっており、これを回収して生食で3回洗浄後に回収し、凍結バイアルに分注して使用するまで凍結保存する。このように作製した「<math>\alpha</math>-GalCer感作自己樹状細胞」は、樹状細胞ワクチンの形態であり、通常1バイアル分(1 x 10<sup>7</sup>個程度)を一回の治療で皮下接種することにより、体内で自己NKT細胞を誘導し標的・活性化させる治療。</p> <p>[ 採血の方法 ] 対象者本人からの採血。通常は点滴治療室</p>		