

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2022-12)

作成：事務局 上田 成毅

日時：2022年12月21日 18:00-18:55

場所：WEB会議 (Zoom)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	出	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	高崎 朗	欠	③	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	篠原 一之	欠	①	男	無
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	欠	⑧	女	無
委員	鬼丸学	欠	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	青柳 潔	出	⑦	男	無
委員	張永巍	出	④	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

説明補助者 小田免疫バイオ研究所 研究開発部 篠原 良輔

## 議事

委員会事務局により出席状況を確認し、委員会規定第7条（委員会の成立要件）を満たすことが確認された。

### 【報告事項】

- 今回の審査対象は2件であり、いずれも[REDACTED]らの依頼であることが報告された。

### 【審査対象】

(1) 新規審査（受領日：令和4年11月25日）

受付番号	01C2210025
再生医療等の名称	NKT 免疫細胞療法
医療機関	[REDACTED]
管理者	[REDACTED]
区分	第3種

(2) 新規審査（受領日：令和4年11月25日）

受付番号	01C2210026
再生医療等の名称	NKM-DC 免疫細胞療法
医療機関	[REDACTED]
管理者	[REDACTED]
区分	第3種

### 【審議事項】

事務局	本日の審査内容は[REDACTED]の第三種再生医療2件となっています。この2件に關しまして、駒形先生に技術専門員の評価書作成をお願いしました。NKM-DC 免疫細胞療法とNKT 免疫細胞療法、どちら[REDACTED]から出ている第3種再生医療でございます。いずれも技術専門員による評価書を駒形先生にご作成いただきましたので、そちらの内容についてお話いただければなと思いますので、どうぞよろしくお願いたします。
駒形委員	その前にあれですよね各委員の先生には概要が配られてると思うんですけども、それに関する概略をプレゼンしていただく方が先かなと思うんですけどどうですか。
事務局	承知いたしました。そうしましたら篠原の方からこちらNKT、NKM-DCについて簡単に説明させていただきます。

篠原	<p>それでは私の方から、NKT 免疫療法と NKM-DC 免疫細胞療法の概略についてご説明いたします。よろしくお願いいたします。まず NKT からの概略なんですけれども、本療法は患者の末梢血の中から単球を取り出しましてこちらの単球から樹状細胞を作り、特定の抗原を使うことによって NKT 細胞を増やして、こちらを静脈注射によって戻すことを目的とした療法になります。一般的にはがん患者において NKT 細胞の量が減少していると言われておりまして、この NK の減少ががんの予後に関係していると言われております。こちらの量を正常に戻すことによってがんの予後が良くなるという報告がございますのでこちらを利用することで、抗ガン効果を望むものでございます。もう一つの NKM-DC に関しましては、こちらは NKM 免疫療法をベースとしまして、樹状細胞を使用することで、特定の抗原に対する特異性を高めた治療となっております。基本的には NKM と同様に、患者様から回収した単核球を増殖培養しましてこちらを患者様に戻す治療となっております。以上簡単ではございますが、概要の説明とさせていただきます。</p>
駒形委員	<p>専門外の先生にはちょっとピンと来ないかもしれないのですが、二つの治療法はだいぶ違って、NKT っていうのはもう特定の抗原を認識する細胞で一種類の抗原を認識するっていうような細胞なんですねそれに関してはそれを NKT を増やすことによって、基本的に今回出された計画っていうのは基本、第 3 種なので先日の委員会で問題になった第一種っていうのは非常に先進的な治療であり冒険的な治療であるんだけど、第 3 種っていうのは、基本的には自分の体から取ってきた細胞を加工してまた戻すというプロセスなのでその免疫的な拒絶だとかそういったことは起きないというそういう治療なわけですねその治療の中で 2 種類あって一つは NKT 細胞という特殊な細胞を体の中から取ってきてそういう細胞に分化させて、それでその細胞を増やすことによって、抗腫瘍効果、使用を小さくする効果を期待すると、そういう治療になるわけですね。もう 1 個の NKM-DC 療法っていうのは、元々 NKM 療法っていうのを [REDACTED] ではなくていぶんやってきたと。オフィシャルに何例やってきたっていうのは今回書いてるんですけど。</p>
事務局	<p>今回の交付資料には書いていないです。</p>

<p>駒形委員</p>	<p>具体的な数はちょっとはつきりわからないんですけども 1000 件近く治療をしてきているということでそれをベースに、今度は DC というその樹状細胞を、元々あった NKM 療法に樹状細胞を加えるということによってよりその治療成績の向上を目指そうというそういう治療なわけですね。それを今は今まではやってなかったけれども、その樹状細胞 DC を入れるということに関してどういう率、どういう細胞数で入れるのが一番いいのかっていうそういうデータはだいぶ文献として今回、その治療計画の中に出されてるんだけど、もう、どういう 1 律で入れるかということよりも一番最初 NKM をその線で近くやってきたってということに関しての有効性っていうか、今までどれぐらい聞いてきてさらにどれぐらい向上したいのかと。向上するためには何をしたらいいのかということで DC を今回入れるというそういう経緯で今回の申請が行われているというバックグラウンドをちょっと理解していただきたいということですね。それで先ほどの NKT の方は、ある程度 NKT を増やすことによって抗腫瘍効果があるという、そういう文献はそれなりに出てるので、だから NKT の方の有効性に関する文献的な考察はある程度されてるだろうと。ということで今回、委員の先生にお諮りして、この治療だったら今まで既にをやられている治療であるわけなので今回新たなファクターがあまりないから、基本的には、倫理的な問題とか他の問題さえクリアできれば、この治療を委員会でも認めるっていうことは十分可能である。というふうに考えたわけですね。それでもう一つの NKM-DC 療法ってのは NKM 療法を改善した、あの治療法なので、NKM 療法がどれぐらい効いたのか、どれぐらいの今までの感触としてですね、少なくともデータ化されてればいいですけどデータがされてないんだとしたら、ある程度どれぐらい効果があるかっていうのをお示ししていただいた上で今度 DC をそれに加えることによってより向上させるというそういう流れですね。その研究計画としての流れがあった方がいいんじゃないかということで今回技術専門員の評価書として 2 種類出させていただいたんですけども、まず先ほどの NKT の方はある程度抗主要効果の報告があるので、あとは安全性の問題ですけども安全性に関しても [REDACTED] でそれこそ 1000 例以上に自分で取った血液をまた戻すという治療はされてきていて、特段の副作用とかも認められてないということから考えると、一応この治療をにゴーサインを出すことは基本的にはできるんじゃないでしょうかっていうのが NKT の方に関する評価書になります。</p>
<p>駒形委員</p>	<p>それでもう一つの NKM-DC 療法ってのは NKM 療法を改善した、あの治療法なので、NKM 療法がどれぐらい効いたのか、どれぐらいの今までの感触としてですね、少なくともデータ化されてればいいですけどデータがされてないんだとしたら、ある程度どれぐらい効果があるかっていうのをお示ししていただいた上で今度 DC をそれに加えることによってより向上させるというそういう流れですね。その研究計画としての流れがあった方がいいんじゃないかということで今回技術専門員の評価書として 2 種類出させていただいたんですけども、まず先ほどの NKT の方はある程度抗主要効果の報告があるので、あとは安全性の問題ですけども安全性に関し [REDACTED] それこそ 1000 例</p>

	<p>以上に自分で取った血液をまた戻すという治療はされてきていて、特段のその副作用とかも認められてないということから考えると、一応この治療をにゴーサインを出すことは基本的にはできるんじゃないでしょうかというのが NKT の方に関する評価書になります。ということでそれをちょっと指摘させていただいて、なので一応総評とし、評価書の一番最後の総評としてはやはり有効性に関しての追加の資料を求めて追加の資料が提出された場合はその資料に基づいて、また簡易的な審査を技術専門員で行って、その結論を各委員の先生にメールで(機材不調につき一時中断)</p>
駒形委員	<p>ということでそういう追加資料はいただいてそれをある程度審議した上で条件付きの承認という形ならできるかなというふうに考えてその評価書を作らせていただきました。</p>
事務局	<p>今おっしゃっていただいた通り技術専門の評価書をですね、<span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>も先に、確認させていただきまして、NKT の方ですと特にこのままでもおそらく問題ないかなというところ、NKM-DC については、有効性に関する資料が追加が必要であるまた一部修正が必要であるという点をご指摘いただいております、急ではあったんですけど、修正資料と追加文書をご用意いただきました。これからそちらをご説明させていただきたいんですけど、駒形先生よろしいでしょうか？では、修正資料と有効性に関する添付文書についてご説明させていただきたいと思います。ではここからは篠原の方から話させていただきたいと思います。</p>
篠原	<p>はい。では今回駒形先生にいただいた評価書に基づいて修正した箇所に関してご報告いたします。まず提供する再生医療の等の詳細を記載した書類に関しまして、ご指摘いただいた点としましては、使用する Immune Checkpoint Blockade の詳細が書かれていないということでこちら概要書の方に記載しておりますので概要書の 3 ページを参照するという形で修正いたしました。同じく樹状細胞に加えます。抗原に関しましては、こちら概要損概要書の 3 ページに記載しております、こちらを参照するという形で修正しております。もう一点修正箇所がございまして、今回 NKM のベースとなる NKM 免疫治療の有効性に関するお話です。まず、追加資料が必要だということでこちらの赤字で示させていただいている部分を追加しております。こちらの内容が、添付文書 1 の内容となっております。</p>
篠原	<p>そうしましたらこちらの添付文書 1 のご説明をさせていただきます。今回当院で実施している NKM 免疫細胞の情報に関しまして、2020 年から現在に至るまで約 2 年間に亘って複数回に渡って投与を行った患者 152 名に関しまして、培養加工中のナチュラルキラー細胞マーカーである CD56 の陽性率を集計いたしました。その結果、初回の培養において培養細胞中の CD56 陽性細胞の含有率が低い。こちら 50%未満の患者に関しましては、投与回数が増えるごとに培養細胞中の CD56 陽性の含有割合が増加する傾向が見られましたこのときの投与回数と CD56 陽性率の相関係数は 0.7625 であり、一般的に相関係数が 0.6 以上 0.9 程度であれば、この二つのファクターにおいて強い正</p>

	<p>の相関が得られると認められておりますので、こちらの傾向にというものは科学的に考察しても有意なものでございます。一方で初回の培養において、培養細胞中の CD56 陽性細胞の含有率が高い、こちら 50%以上の患者に関しましては、投与回数ごとに CD56 陽性率が減少する傾向が見られました。このときの投与回数と CD56 陽性細胞の含有割合の相関係数はマイナス 0.7397 であり、こちらの値に関しても強い負の相関関係が認められました。</p>
篠原	<p>そして以上の集計結果から、NKM 免疫細胞療法を複数回投与することによって、CD56 陽性細胞の含有率が低い患者は高くなり、一方で含有率が高い患者に関しては低くなる傾向が認められ、全体を通して全ての患者において一定の割合に収束していく挙動が見られました。CD56 陽性細胞はナチュラルキラー細胞をはじめとする抗腫瘍効果を示すキラー細胞集団でございます。こちらの割合が低い場合には免疫機能をはじめとする十分な治療効果は認められません。一方で、割合が逆に高すぎる場合に関しては過剰免疫となり得る可能性がございます。したがって、患者ごとの体の恒常性に適合した割合が NKM 免疫細胞療法の複数回にわたる投与によってその最適な割合に収束していき、患者ごとに適した免疫力を導いた。という作用が見込まれるのではないかなど考察いたしました。本治療に関しては、この免疫力を高める治療にプラスしてがん効果、抗腫瘍効果に特異性を持たせるというデザインで書かせていただいております。説明は以上となります。ありがとうございます。</p>
駒形委員	<p>この有効性に関する点なんですけれど、CD56 細胞。その陽性細胞の割合がベストなのは 50%ぐらいだということですか。</p>
篠原	<p>はい、一般的に基準となるものがございまして、40 から 50%程度が最も適切な値でございます。こちらは SRL の基準値での値でございまして、一般的には 9 から 50%程度でありましてその高い値の集団が 50%程度で、正常値で高い値が 50%という形となります。</p>
駒形委員	<p>更にここに DC を加えることによってどのような効果を期待しているわけですか。</p>
篠原	<p>こちらに関しましては、NKM の投与によって免疫を高める。抗腫瘍効果を高めると同時に、樹状細胞を加えることによって、その与えた抗原に対する特異的な免疫を強化することができますので、対象としたがんに対する特異的な抗腫瘍効果を高めることが今回の治療の目的となります。</p>
駒形委員	<p>これ実際あの vitro で CD56 陽性細胞を DC 特定の抗原ガン特異的なその抗原で処理した DC と Culture して、どのように CD56 陽性細胞が変化したのかっていう、そういう実験はされてない。</p>
篠原	<p>はいこちらに関しましては概要書に記載しているのですけれども、特定の抗原を認識した樹状細胞と、共培養した場合にコントロール細胞に対して、インターフェロン <math>\gamma</math> の産生量が高くなる傾向がやや優位に出ていることを示しております。</p>

駒形委員	そういったイ ターフェロンγを出すこと抗腫瘍効果が高まるっていうそれはちょっと根拠がないですよ。いや一応それによって抗腫瘍効果が高まっているというふうに考えてらっしゃる。
篠原	そうですね。
駒形委員	もちろん可能性はあるとは思いますが。実際アウトカムとして抗腫瘍効果が vivo で、要するに患者さんの体の中でがんを抑えているというアウトカムが出てきている人にはどういった特徴があるのかっていうような実感はあるんですか。CD56 陽性細胞の割合のうち例えば 50 以上の人と 50 以下の人で DC で処理した NKM 細胞がどれぐらいの腫瘍効果を実際の体の中で示すかということに関してある程度何かデータがあるんですかね、CD56 細胞が多い方が出やすいとか少ない方が出やすいとか。
篠原	現在そのようなデータは今のところございません。
駒形委員	感触としても、なかなか難しいですか。
篠原	それに関してはちょっとまだ提供計画を今回出させていただいている段階で、それが通ればやっと一緒に共培養したものってことなんでまだちょっとこれじゃなくて今までの NKM 細胞を投与した場合に、患者様状態は以上良くなるってことか。
駒形委員	うん。ですけどもそうですね。いや今お出しになっている書類が NKM 細胞の有効性を示したデータっていうふうに書かれてるけれども。
事務局	ちょっと今患者様の臨床データの中でですね、特にデータが揃っていたものが CD56 だったということで、なぜ今回 CD56 を選んだのかということなんですけども、実はがん患者様はたくさんいらっしゃるんですけども見てるがんのマーカーが全然違う。患者様ごとに違うので、何か統一して数値として出すことが難しく、そこで今回選ばせていただいたのがこちらの CD56 でした。
駒形委員	ちょっと私も口頭のコメントで言ったと思うんですけども、やっぱり主治医が判断してこの方に NKM 治療をやったときに有効だったのか、パーシャルに有効だったのか、著効だったのか有効だったのか、あるいは無効だったのかっていうところの記載が各患者さんのカルテにあると思うんですよ。それを線なんかも全部そういうのを拾ったんだろうと思うんですけど実際に効果があるか例えば患者さんのだるさがすごい取れたとか、あるいは腫瘍が実際に少し小さくなったとかそういった症状があれば有効であるというふうに言えると思うんですけど、例えば腫瘍は全然小さくなってこない、より悪化した、大きくなったというようなのだとやっぱ無効っていうふうに判断せざるを得ないですよ。
駒形委員	ただそこら辺のところを本来だったら統計的に何%が有効だったというようなデータが出れば一番いいかなとは思いますが。それが出ないから今回 DC を加えるっていう意味がないっていうつもりは全然ないんで、DC を入れることによってよりこの治療成績が向上する可能性というのは十分あるかなというふうに思ってるんで。

事務局	<p>全体的に改善傾向にあるというのが例年の定期報告の内容ではございました。ちょうど今、昨年のですね 11 月から患者様がほとんど銀座院の方に移ってしまっているということで、去年の 11 月に定期報告を提供計画が通って今年も 11 月で 1 年たったので、今実はその集計データをまとめている最中でございますので、そちらにはいわゆる奏功状態に関して奏功・変わりなし・悪化というような、いうものも含ませていただいておりますのでこの定期報告を出させ、いただければそこで一番良かったんですけども。ちょっとその用意がちょっと間違っていないというようなございましたら院長にも確認しているんですけども患者様は全体的に良くなっていますよというふうにおっしゃっているので、まあ良いじゃないかなと。実際に患者様とお話しても良くなったという患者様は実際多いというところですよ。</p>
駒形委員	<p>なので追加の資料出していただいているしそれによるとある程度の効果がある治療であると、そこに DC を今回加えて、より治療効果を高めようとしているということですよ。だからそういう意味では、他の計画書の他の点とか各委員の先生方が、ここはこうした方がいいんじゃないかっていうのは修正意見みたいなのがあればそれを集約して、再度ちょっと修正していただいてそれを必要なら技術専門員で、再協議した上で先生方にメールで流して、それで承認という形にすることはできるような気はしますけどね。</p>
事務局	<p>ありがとうございます。他の委員の方はご意見などいかがでしょうか？特に大丈夫そうですね。</p>
駒形委員	<p>あと今回なんかいろいろ同意書だとかそこら辺のところに関しての各先生方のご意見かあれば。</p>
事務局	<p>今までのこれまでの審議があつてですね皆様のおかげでだいぶ同意書の方も固まってきたかなというところがございます。今回の同意書についても今までの審査の内容を盛り込んだ上で、篠原の方から作っていただいております。構成としては同じですね。まずはじめにというところから治療名が治療の概略の部分がございまして委員会の内容があつて、治療の目的と何それがどういった治療なのか。またちょっと今回は治療法がちょっと特殊なものですからそれに関する説明だったりかが入って、治療対象者、選定基準と除外基準、またあの治療の流れと、ここに各工程、作り方ですね。考えられる腫瘍効果と合併症副作用部分と最後の輸送、治療が中止になる場合と、また他の治療法との他の治療法もございますよというようなところと、参加同意の任意性、個人情報の保護。これ以降今まで通りの治療法と同じような内容が続いております。</p>
角田委員	<p>さっきおっしゃっていただいたように今までのいろんな回を重ねることで、ブラッシュアップされてきたなっていうふうに、神経障害とかちゃんとどういふことか書いていただいたりできるようになったんで少しずつ良くなってるんだなというふうに思います。1 点聞きたいのは別に間違いじゃないんですけども患者さんの説明のところ、私が見たらちょっとわかんないなって思ったのが、一番最初の NKT 免疫細胞療法を受けられる患者様へっていう形で来て、いきなり NKT 細胞とはっていうのが、その後に関してって</p>



	<p>う説明が並ぶんですけど。自分が素人だったら、自分が医療職の資格を持ってなかったらこれわかんないなっていう感じがするんですけど、患者さんはもうがんのことはよくわかっていて、ここに来られてむしろ NKT 細胞について詳しく聞きたいという感じの方になるんですか。</p>
事務局	<p>一応そうですね患者様が来院されたら院長の方から問診をして治療に関する説明をさせていただいた上でこちらの同意を取っていくというような流れになりますので、その中で院長の方からこういった細胞の治療をっていうものがあるんだよっていうことと、あとそれはがんに対してこういった効果があって特に治療がですね、今までの NKM 治療と、NKM+とこういった NKM-DC とかそういった治療法プラス一般的な、いわゆる 3 大療法ですね、薬物療法と外科的療法等とかっていう話もさせていただいた上で同意書に入るといような感じにはなります。</p>
角田委員	<p>なるほど、ここにガンに関してっていうのがあって、いきなり統計、一般的に皆かかりますというのが来たから、これ一体どういう流れなのかなっていうふうになんて勝手に思ったら間違っていないんですよ、内容はね。別に構成としてちょっとなんですかね混雑しているというような、そうですね。なんとなくそういう自分が患者として読む場合はそれをちょっと感じたのとあと QOL って言葉がまだ患者さんの説明の方に使われていて、略語のまま QOL があるね。これどこだろう。他の間、両方治療法についてはいい。10 番の、ごめんなさい私が見てたの NKT でした。「高い QOL を維持できるため」また「生活の質」っていうのはよくわかんないことなんですけどその方がまだいいんじゃないかなと思います。</p>
事務局	<p>ではこちらは修正させていただくということで。はい。あともう一点考えられる合併症と副作用のところの船首部って前回も穿刺部ってわかりにくいんじゃないんですかっていう話で何かこれあれですよ針の進入部ですよ。針入部で書けばよろしい書くのがよろしいですかね。確か前は穿孔と書いていて、穿孔が何かわからないというところがあったかと思ひまして。そうですねこれもわかりにくいから穿刺は確かに一般的な用語ではないということですね。感覚的にもしかすると理解できるかもしれませんが、ちょっとわかりやすいような表現に修正するので、QOL のところを修正する際に一緒に直させていただきたいかなと思います。</p>
角田委員	<p>はい。ごめんなさい、これは単なる質問なんですけど、今までの同意書にも出てきていたんですが、担当の医師の名前が出てきますよねその下に説明補助者っていうのが出てきて、これ今までも出てきて、これはどういう立場の方が関わることになります。別にこれがあることが倫理的に問題ではないので全然構わないんですけど、あのどういうふうな方が出てくるのかだけちょっと確認しておきたいなと思った。</p>

事務局	これは全てこれ看護師が行っています。この説明は看護師さんが行っている、説明は医師、院長の方から先に治療の説明を行ってそれを踏まえた上でこの同意説明書を持って看護師が患者様にお話をするっていう感じの流れをとっております。
角田委員	なるほどわかりました。それでこの説明補助者っていうのは一体何かこうすごい技術を持った方がまた出てくるのかなのかなと思ったんで、一旦ここで聞いておこうと思っただけです。
角田委員	ありがとうございました先ほど駒形先生が言ったように、何て言うか、invivo でどれぐらい効果があったのかっていうのがちょっと私見えないなってこれ見たときに私も思っています。見込みばっかりな気がねちょっとしたんで、そこを補充していただけるっていうのであれば、他はいいと思います。あとこの書類的にも、大体大丈夫じゃないかなというふうに思いました。
事務局	はい。一応 NKM-DC の方も同意書があるんですけども、基本的には同じです。同じ構成をとっております。
駒形委員	だから依然オリジナルの計画書を修正していただくことになるわけですね。そのときにどういう文章も含めて今角田先生のサジェスションもありましたし、それをきちんと取り入れる形で修正をしていただければなというふうに思います。確かに効果の面に関しては、そんなね、がんに対して劇的な効果があるっていう治療だったらもうそれは保険医療として全世界に広がってるはずだから、ここでの医療がその劇的に改善するということはそれほど期待できないかもしれないけれども、でもこれをするによって少なくとも自分の細胞だから安全性は保たれていると、その上で例えば腫瘍がどんどんどんどん大きくなっていつて手遅れになるというのを多少でも防ぐ、現状維持に持ち込めればそうすればずっと延命できるわけだから、そういう意味では全く期待できないという状況ではないと。ただ少なくとも、ある程度効果があるってことを出して、それで申請してるわけだから、少なくとも今までの治療を改変してるんだったら、資料はどれぐらい効いているのかっていうデータはやっぱり本来は出すべきだろうと。その上でさらに改良を試みて、これがうまくワークするならより何ていうか患者さんのためになるだろうというそういう流れの申請書にさせていただきたいなというふうに思ったわけです。
事務局	承知いたしました。はい、ではですねもうおそらく日付的に年内が難しいと思うので、また年明けあたりに修正資料送らせていただく形でもよろしいでしょうか。メールで回覧させていただいてというような。
駒形委員	そうですね、でももし何かその技術的なことがあるんだったら技術支援専門員だけでまたちょっと意見交換して、その上で最終修正版出していただいてそれを各委員の先生方にお配りして、それで皆さんの合意が得られたら、条件付承認という形にできるかなというふうに思うんですけど。

事務局	よろしいですかね。はい。承知いたしました。念のため確認しておきたいんですけども、NKTの方は同意書の部分の修正を行う。NKM-DCに関しては有効性の部分と同意書の部分、両方とも修正を行ってということではないということによろしいですね。
駒形委員	各委員の先生の合意が得られればNKTに関してはある程度文献的な考察もされていて、もちろん vivo でものすごく効いたっていうデータがあるわけではないけれども、理論的にNKT細胞の抗腫瘍効果があるのでそれを増殖して増やして、戻して患者さんの体に戻すということに関しては特段の問題はないかなっていうふうには思ってますけど。NKTの方はでも細かい修正はやっぱりしていただいた方がいいので、今の同意書も含めてですね。その辺のちょっと文言を修正してこちらも回覧した後にメールでちょっと、その際はですね、あの意見募らせていただいて皆様の承認っていうのを得られれば、全会一致であれば、そのまま承認という形を取らせていただきたいと。
事務局	その辺のちょっと文言を修正してこちらも回覧した後にメールでちょっと、その際はですね、あの意見募らせていただいて皆様の承認っていうのを得られれば、全会一致であれば、そのまま承認という形を取らせていただきたいと。
駒形委員	一応今回に二つのあれと思う完全な無条件承認っていうか一応条件付承認という形にさせていただくのがいいのかなっていうふうに思いますけれど、いかがでしょうか。
	反対意見なし
事務局	ありがとうございます。では、承知いたしました。ではですね、またメール回覧だったりとかあと修正した後の資料の送付だったりとかっていうのは後ほどメールを送らせていただいてその際にご回答いただければなというふうに思いますので、皆様どうぞよろしく願いいたします。
事務局	本日はちょっとお時間いただきましてありがとうございました。ではですね、一応年内、おそらくこれが一番最後かと思しますので皆様どうぞ今年はどうも1年間ありがとうございました。またまた来年以降もよろしく願いいたします。

以上