

## 先進医療 B の試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B28

抗腫瘍自己リンパ球移入療法

### 【適応症】

子宮頸がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。）

### 【試験の概要】

病巣の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約4週間かけて高速大量培養し、再度体内に戻す治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注した短期培養抗腫瘍自己リンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte：TIL）を刺激するためにIL-2の投与を行う。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
フルダラ静注用	サノフィ株式会社	50mg	21700AMY00037	適応外
注射用エンドキサン	塩野義製薬株式会社	100mg 500mg	21300AMY00054 14000AZY00518	適応外
メスナ注射液	塩野義製薬株式会社	100mg 400mg	20600AMZ01447 20600AMZ01449	適応外
フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液	協和キリン株式会社 持田製薬株式会社	75 $\mu$ g 150 $\mu$ g 300 $\mu$ g 75 $\mu$ g	20300AMZ00751 20300AMZ00752 21200AMZ00154 22400AMX01419000	適応外

Proleukin	Clinigen Healthcare Ltd.	18mio IU	—	未承認
腫瘍浸潤リンパ球輸液	株式会社リプロセル	$5 \times 10^8$ ~ $2 \times 10^{11}$ cells	—	未承認

【実施期間】

2021年1月から2026年12月31日

【予定症例数】

14例

【現在の登録状況】

3例（投与2例）

【主な変更内容】

1. 細胞培養加工施設の人員変更

- ① 製造管理責任者：高松 祥平 → 沖村 沙耶
- ② 品質管理責任者：沖村 沙耶 → 金谷 満紀

2. 作業手順書の記載整備

- ① 廃棄処理の工程を細胞回収と同時に実施するよう記載整備（変更前）

〈廃棄〉

4.3.23. 24 ウェルプレートをもとのインキュベーターに戻す。

4.3.24. 培養操作を実施した後、作業終了時刻を記録する。

NOTE：同一キャニスタ内に操作を実施していない24 ウェルプレートが残っている場合は4.3.25.を、残っていない場合には4.3.26.を実施する。実施しない場合にはチェック欄に×を記載する。

4.3.25. 次の24 ウェルプレートに対して4.3.1.から実施する。

4.3.26. 作業を実施していないマイキャニスタがある場合にはこれに対して4.2.10.から実施する。

（変更後）

〈廃棄〉

4.3.23. 廃液用のチューブ/ボトルをエタノールで清拭し安全キャビネッ

トに入れ、「廃液」のラベルを貼付する。

4.3.24. インキュベーターから廃棄する 24 ウェルプレートを取り出し安全キャビネットに移す。

4.3.25. 廃棄予定の 24 ウェルプレートから溶液を取り除き、廃液用チューブ/ボトルに廃棄する。

4.3.26. 廃棄予定の 24 ウェルプレートを廃棄する。

4.3.27. 作業終了時刻を記録する。

② 凍結用培地不足した場合の対応手順を追記

(変更前)

記載なし

(変更後)

4.7.2. 凍結用培地が 24mL 以上あることを確認する。

NOTE : 凍結用培地が 24mL 以下のとき 4.7.3. ~4.7.6. を実施する。24mL 以上のとき 4.7.7. ~を実施する

4.7.3. 50mL チューブ、非働化済みヒト血清、DMSO をエタノールで清拭し安全キャビネットに移す

4.7.4. 凍結用培地、非働化済みヒト血清、DMSO の必要量を算出する。

**【変更申請する理由】**

1. 細胞培養加工施設の人員変更  
製造体制変更のため。
2. 作業手順書の記載整備  
実作業との整合性を図るため。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて 2025 年 7 月 16 日付で承認済み。

以上