

平成 26 年 5 月 22 日

B030「II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とするNK T細胞を用いた免疫療法」（国立病院機構名古屋医療センター）についてのコメント

佐藤 雄一郎

本日の先進医療技術審査部会を欠席させていただきますので、書面にて、倫理的観点からコメントを提出させていただきます。

本 NKT 細胞投与に先立つ抗がん剤治療について「どの抗癌剤も癌の増殖を抑制する薬なので、腫瘍縮小や生存期間の延長などの効果のある一定の割合で認めますが、癌が消失することはほとんどありません。」の記載があり、NKT 細胞投与への誘導となりうることも含めて問題と考えましたが、その後やりとりを経て適切に修正されました。試料の保存および付随研究の予定についても適切に説明され、別途同意および同意撤回の機会が提供されています。

健康被害に対しては、金銭賠償ないし補償はないが、治療を行うとされています（因果関係がないことが明らかな場合などだけ自己負担分を徴収する）が、やむを得ないものと考えました（なお、この点、プロトコルによれば、細胞調製の過程が原因になったものは国立病院機構賠償責任保険を用いるとの記載があります）。

その他、患者相談等の対応もとられていることから、倫理的観点からの評価は適といたしました。

以 上