

議 事 録 (要 旨)

記載者：谷内 真理子

開催日時	2021年4月27日 17:10 ~ 17:30					
開催場所	珠光会法人本部 会議室 (東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル3F) ただし、李委員・木田委員・川上委員・渡部委員・平野委員・茂呂委員・本橋委員についてはWebカメラ・音声を利用して勤務先等より参加。(新型コロナウイルスの感染予防措置のため。)					
議題	第4回 ICVS 特定認定再生医療等委員会					
該当性	委員の氏名、所属 (★：委員長、☆副委員長)	性別	設置者との 利害関係	審査対象との 利害関係	出欠	案件ごとの審査等業務への 関与に関する状況
a	橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授)	女	無	無	○	全ての審査に参加
b	蓮見 賢一郎 (医療法人社団珠光会理事長、 医療法人社団ICVS理事長)	男	本人	有	○	審査については不参加 (利害関係者のため)
b	梨井 康☆ (国立成育医療研究センター研 究所 RI 管理室長・移植免疫研 究室長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
d	木田 泰之 (産業技術総合研究所 創薬基盤 研究部門 ステムセルバイオテク ノロジー研究グループ 研究グル ープ長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
d	平野 啓 (医療法人社団珠光会 蓮見癌 研究所 細胞療法センター 品質 管理責任者)	男	有	無	○	全ての審査に参加
e	石黒 康 (第二東京弁護士会)	男	有	無	○	全ての審査に参加
f	川上 祐美 (上智大学 グリーフケア研究所 非常勤講師)	女	無	無	○	全ての審査に参加
g	劉 効蘭 (国際抗老化再生医療学会 執行 理事)	女	無	無	○	全ての審査に参加
h	茂呂 信市郎 (会社役員)	男	無	無	○	全ての審査に参加
h	本橋 敏子 (主婦)	女	無	無	○	全ての審査に参加
d	渡部 柳子 (医療法人社団珠光会 蓮見癌 研究所東京リサーチセンター 品質管理責任者)	女	有	無	○	全ての審査に参加
c	渡辺 佳明★ (医療法人社団 ICVSTokyo Clinic V2 院長)	男	有	有	×	—
※該当性 a：分子生物学等の専門家 b：再生医療等の専門家、c 臨床医、d：細胞培養加工の専門家、e：法律の専門家、f：生命倫理の専門家、g：生物統計等の専門家、h：一般の立場の者						
陪席 (Web カメラ・音声を使用した陪席も含む)： 細野 慎・谷内 真理子 (事務局)						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	—					
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	① 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック					

再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名	<p>① 渡辺 佳明 ② 日下 康子</p>
再生医療等の名称および計画/受付番号	<p>①医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ①慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与） (PB3200097) ②慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与） (PB3200143) ③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療(動脈投与) (PB3200142) ② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ④慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与） (PB3200141) ⑤慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与） (PB3200140) ⑥慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療(動脈投与) (PB3200139)</p>
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	<p>審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日 ①変更申請 2021年4月23日 ②変更申請 2021年4月23日 ③変更申請 2021年4月23日 ④変更申請 2021年4月23日 ⑤変更申請 2021年4月23日 ⑥変更申請 2021年4月23日</p>
審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容	<p>①慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与） (PB3200097)：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。 「実施責任者」を渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。（それに伴い、実施責任者の連絡先・役職等についても変更する。） 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師に蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加し、実施責任者の記載については渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。</p> <p>②慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与） (PB3200143)：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。 「実施責任者」を渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。（それに伴い、実施責任者の連絡先・役職等についても変更する。） 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師に蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加し、実施責任者の記載については渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。</p> <p>③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療(動脈投与) (PB3200142)：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。 「実施責任者」を渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。（それに伴い、実施責任者の連絡先・役職等についても変更する。） 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。</p>

<p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師に蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加し、実施責任者の記載については渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。</p> <p>④慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200141）：変更申請</p> <p>「実施責任者」を渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。（それに伴い、実施責任者の連絡先・所属・役職等についても変更する。）</p> <p>「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。</p> <p>「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、実施責任者の記載については渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。</p> <p>⑤慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200140）：変更申請</p> <p>「実施責任者」を渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。（それに伴い、実施責任者の連絡先・所属・役職等についても変更する。）</p> <p>「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。</p> <p>「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、実施責任者の記載については渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。</p> <p>⑥慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200139）：変更申請</p> <p>「実施責任者」を渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。（それに伴い、実施責任者の連絡先・所属・役職等についても変更する。）</p> <p>「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、蓮見賢一郎医師および佐野正行医師を追加する。</p> <p>「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、実施責任者の記載については渡辺佳明医師より蓮見賢一郎医師に変更する。</p>
<p>結論及びその理由 （出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）</p>	<p>1. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の提供計画「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」（静脈投与）（PB3200097）の変更審査について ：当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致） （変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。）</p> <p>2. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の提供計画「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」（局所投与）（PB3200143）の変更審査について ：当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致） （変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。）</p> <p>3. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の提供計画「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」（動脈投与）（PB3200142）の変更審査について ：当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致） （変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。）</p> <p>4. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの提供計画「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」（静脈投与）（PB3200141）の変更審査について ：当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致） （変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。）</p> <p>5. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの提供計画「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」（局所投与）（PB3200140）の変更審査について ：当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致）</p>

<p>結論及びその理由 (出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)</p>	<p>(変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。)</p> <p>6. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの提供計画「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」(動脈投与) (PB3200139)の変更審査について</p> <p>: 当該再生医療等提供計画の変更を適とする (全員一致)</p> <p>(変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。)</p>
<p>備考</p>	<p>上記変更申請対象となった治療同意書については、料金を総額表示と定める法 (消費税法,消費税転嫁対策特別措置法) 対応として、治療同意書の料金表示の部分を総額表示に (上記変更事項にくわえて) 修正する。</p>