

議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2022年3月14日 17:00 ~ 18:00					
開催場所	新紀尾井町ビル3階 302号会議室 (東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル3F) ただし、梨井委員・木田委員・渡部委員・川上委員・劉委員・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6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	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
c	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)
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	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
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
※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)： 井島史博 (ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設 製造管理責任者) 高橋圭子・山本元子・谷内真理子 (ICVS 特定認定再生医療等委員会 事務局)						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	善本隆之 (東京医科大学 医学総合研究所 免疫制御研究部門)					
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	① 富家 孝 ② 蓮見 賢一郎					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	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)					

	<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）</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）</p> <p>② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック</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）</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）</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）</p>
<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>	<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> <p>①定期報告 2021年11月16日、定期報告補足説明書 2022年2月19日</p> <p>②定期報告 2022年2月19日</p> <p>③定期報告 2022年2月19日</p> <p>④定期報告 2022年2月19日</p> <p>⑤定期報告 2022年2月19日</p> <p>⑥定期報告 2022年2月19日</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>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）：定期報告（継続審査）</p> <p>報告期間 2020/10/2～2021/10/1 における提供の状況について報告する。</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）：定期報告</p> <p>報告期間 2021/2/1～2022/1/31 における提供の状況について報告する。</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）：定期報告</p> <p>報告期間 2021/2/1～2022/1/31 における提供の状況について報告する。</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）：定期報告</p> <p>報告期間 2021/2/1～2022/1/31 における提供の状況について報告する。</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）：定期報告</p> <p>報告期間 2021/2/1～2022/1/31 における提供の状況について報告する。</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）：定期報告</p> <p>報告期間 2021/2/1～2022/1/31 における提供の状況について報告する。</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）の定期報告【継続審査】について</p> <p>：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致）</p> <p>（提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。）</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）の定期報告について</p> <p>：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致）</p> <p>（提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。）</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）の定期報告について</p>

<p>：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） （医師の報告は、適切に報告がされており、当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療等を実施することを確認したため。）</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）の定期報告について ：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） （医師の報告は、適切に報告がされており、当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療等を実施することを確認したため。）</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）の定期報告について ：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） （提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。）</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）の定期報告について ：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） （提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。）</p>
