

議 事 録 要 旨

記載者：谷内 真理子

開催日時	2023年3月28日 17:30 ~ 18:45					
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、李委員・清水委員・木田委員・角南委員・渡部委員・川上委員・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。					
議題	第9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	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
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	有	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)
c	清水 雄介 (琉球大学大学院 医学研究科 形成外科学講座 教授)	男	無	無	○	全ての審査に参加
c	日下 康子★ (医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 院長、東京クリニ ック医師、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック医 師)	女	有	有	○	審査については不参加 (利害関係者のため)
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	有	○	審査については不参加 (利害関係者のため)
d	角南 寛 (琉球大学医学部先端医学研究 センター特命助教)	男	無	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	×	—
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 (医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 培養加工施設 製造管理責任者)

高橋圭子・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 ③ 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック
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 日下 康子 ② 蓮見 賢一郎 ③ 植田 候平
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) 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) ③医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ⑦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) (PB3220151) ⑧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) (PB3220150) ⑨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) (PB3220149)
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	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 2023年3月7日 ②変更申請 2023年3月7日、定期報告 2023年3月1日 ③変更申請 2023年3月7日、定期報告 2023年3月1日 ④変更申請 2023年3月7日、定期報告 2023年3月1日 ⑤変更申請 2023年3月7日、定期報告 2023年3月1日 ⑥変更申請 2023年3月7日、定期報告 2023年3月1日 ⑦変更申請 2023年3月7日 ⑧変更申請 2023年3月7日 ⑨変更申請 2023年3月7日
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	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 ・「再生医療等の内容」にてついで下記の変更を行う。 ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言を削除する。 ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒 (RPR 法)、梅毒 (TPHA 法)、マイコプラズマ、パルボウィルス B19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。 ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、富家医師・菅原医師を削除する。

<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルスB 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。 ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。 ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。 ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。 <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）：定期報告および変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間 2022/2/1～2023/1/31 における提供の状況について報告する。 ・「再生医療等の内容」にてついで下記の変更を行う。 <p>①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。</p> <p>②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒 (RPR 法)、梅毒 (TPHA 法)、マイコプラズマ、パルボウイルスB 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。</p> <p>③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、富家医師・菅原医師を削除する。 ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルスB 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。 ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。 ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。 ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。 <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）：定期報告および変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間 2022/2/1～2023/1/31 における提供の状況について報告する。 ・「再生医療等の内容」にてついで下記の変更を行う。 <p>①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。</p> <p>②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒 (RPR 法)、梅毒 (TPHA 法)、マイコプラズマ、パルボウイルスB 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。</p> <p>③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、富家医師・菅原医師を削除する。 ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルスB 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。 ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。
---	---

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

- ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
 - ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。
- 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）：定期報告および変更申請**
- ・報告期間 2022/2/1～2023/1/31 における提供の状況について報告する。
 - ・「再生医療等の内容」にてについては下記の変更を行う。
- ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。
- ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒（RPR 法）、梅毒（TPHA 法）、マイコプラズマ、パルボウイルス B19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
- ③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
- ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、米戸医師・富家医師・菅原医師を削除する。
 - ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルス B19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
 - ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。
 - ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。
 - ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
 - ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。
- 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）：定期報告および変更申請**
- ・報告期間 2022/2/1～2023/1/31 における提供の状況について報告する。
 - ・「再生医療等の内容」にてについては下記の変更を行う。
- ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。
- ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒（RPR 法）、梅毒（TPHA 法）、マイコプラズマ、パルボウイルス B19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
- ③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
- ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、米戸医師・富家医師・菅原医師を削除する。
 - ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルス B19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
 - ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。
 - ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。
 - ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
 - ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。

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

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）：定期報告および変更申請

- ・報告期間 2022/2/1～2023/1/31 における提供の状況について報告する。
- ・「再生医療等の内容」にてについては下記の変更を行う。
- ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。
- ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒（RPR 法）、梅毒（TPHA 法）、マイコプラズマ、パルボウイルス B 19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
- ③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
- ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。
- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、米戸医師・富家医師・菅原医師を削除する。
- ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルス B 19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。
- ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。
- ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
- ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。

⑦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）（PB3220151）：変更申請

- ・「再生医療等の内容」にてについては下記の変更を行う。
- ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。
- ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒（RPR 法）、梅毒（TPHA 法）、マイコプラズマ、パルボウイルス B 19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
- ③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
- ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。
- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、米戸医師を削除する。
- ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルス B 19（IgM 抗体）』の文言を削除する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。
- ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。
- ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。
- ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。

⑧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）（PB3220150）：変更申請

- ・「再生医療等の内容」にてについては下記の変更を行う。
- ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言は削除する。
- ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒（RPR 法）、梅毒（TPHA 法）、マイコプラズマ、パルボウイルス B 19（IgM 抗体）』の文言を削除する。

<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>③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、米戸医師を削除する。 ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルス B 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。 ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。 ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。 ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。 <p>⑨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）（PB3220149）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等の内容」にてつては下記の変更を行う。 <p>①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言を削除する。</p> <p>②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒 (RPR 法)、梅毒 (TPHA 法)、マイコプラズマ、パルボウイルス B 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。</p> <p>③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「実施責任者の連絡先 氏名」につき、蓮見医師から日下医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、米戸医師を削除する。 ・「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウイルス B 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる。 ・「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」に除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する。 ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。 ・概要書等の「添付書類」を一部修正する。
<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： 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>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」（動脈投与）（PB3200142）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>3. 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</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>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) (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」(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) (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>6. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画、の「再生医療等の内容」に記載の、下記変更について。 ①除外基準につき、『4) 不特定の相手との性的接触を行った方、5) 4)の該当者との性的接触をした方』の文言を削除する。 ②除外基準の 6)の感染症の検査の一覧より、『梅毒 (RPR 法)、梅毒 (TPHA 法)、マイコプラズマ、パルボウィルス B 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する。 ③評価方法に関する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する。 :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>7. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画、の「実施責任者の連絡先氏名」の変更(蓮見賢一郎医師→日下康子医師)の審査について :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>8. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画については富家医師・菅原医師を、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画については米戸医師・富家医師・菅原医師を、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画については米戸医師を、それぞれ「再生医療等を行う医師」から削除する変更申請の審査について :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>9. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画、の「細胞提供者の適格性の確認方法」につき、検査項目の一覧から『パルボウィルス B 19 (IgM 抗体)』の文言を削除する変更申請の審査について :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>10. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画、の「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、除外基準の変更・採取医師変更等を反映させる変更申請の審査について</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>: 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>1 1. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画、の「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、除外基準の変更・医師の変更を反映させ、マイコプラズマが培養後にも検出された場合の取扱いの説明も追加する変更申請の審査について : 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>1 2. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑦～⑨の提供計画、の「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、血液検査等の項目より『c-ペプチド、アルブミン、ALP、カルシウム、LDL コレステロール』を削除する変更申請の審査について : 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>
--	--