

議 事 録 要 旨

記載者：谷内 真理子

開催日時	2023年12月14日 18:00 ～ 19:40					
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、木田委員・梨井委員・清水委員・日下委員・渡部委員・角南委員・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。					
議題	第11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	×	—
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 蓮見再 生医療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	○	早退のため、議題1の質疑 応答まで参加。 (全ての審査につき、評決 には参加せず。)
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)：						

渋谷大介（医療法人珠光会 HASUMI 免疫クリニック事務長） 井島史博（医療法人社団珠光会 蓮見再生医療研究所副所長、CELL Bio Lab 施設管理者） 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	(1) 新規審査 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） (2) 定期報告 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 教授）
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	① 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ② 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ③ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ④ 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 ⑤ 医療法人美健会ルネスクリニック東京
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 植田 候平 ② 日下 康子 ③ 蓮見 賢一郎 ④ 平野 敦之 ⑤ 真弓 絵里子
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	①医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ①「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療」(01C2309053) ②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) 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（局所投与） (PB3220150) ④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) ②医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ⑤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) 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（局所投与） (PB3200143) ⑦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) ③医療法人社団 ICVS 東京クリニック ⑧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) 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（局所投与） (PB3200140) ⑩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) ④医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 ⑪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） (PB3230079) ⑫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） (PB3230085) ⑤医療法人美健会ルネスクリニック東京 ⑬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） (PB3230078)

<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新規申請 2023年11月14日 ②変更申請 2023年12月1日 ③変更申請 2023年12月1日 ④変更申請 2023年12月1日 ⑤定期報告 2023年11月27日、変更申請 2023年12月1日 ⑥変更申請 2023年12月1日 ⑦変更申請 2023年12月1日 ⑧変更申請 2023年12月1日 ⑨変更申請 2023年12月1日 ⑩変更申請 2023年12月1日 ⑪変更申請 2023年12月1日 ⑫変更申請 2023年12月1日 ⑬変更申請 2023年12月1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「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療」（01C2309053）：新規申請 ②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 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。 ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。 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（局所投与）（PB3220150） ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。 ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。 ④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） ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。 ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。 ⑤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）：定期報告および変更申請 ・報告期間 2022/10/2～2023/10/1 における提供の状況について報告する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。 ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。 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（局所投与）</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

(PB3200143)

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。
- ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。

⑦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)

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。
- ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。

⑧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)

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。
- ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。

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（局所投与）

(PB3200140)

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。
- ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。

⑩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)

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、太田医師・本藤医師を追加する。
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師の変更を反映させ、また、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。
- ・「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」に医師の変更を反映させ、また、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。別紙の料金表についても一部改訂を行う。

⑪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）

(PB3230079)

- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」につき、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。
- ・「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」につき、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。

⑫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）

(PB3230085)

- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」につき、細胞の提供により予

	<p>期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」につき、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。 <p>⑬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）（PB3230078）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」につき、細胞の提供により予期される不利益の内容に塞栓を追加する旨の変更を行う。 ・「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」につき、予期される不利益に心筋梗塞、脳梗塞を追加する等の変更を行う。
<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. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの新規提供計画「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療」（01C2309053）の審査について ：当該再生医療等の実施を適とする（全員一致） 当該医療機関から提出された再生医療等提供計画および添付書類群を審査したところ、法に定められた再生医療等提供基準を満たしていることを確認できたため。（詳細は、別紙の再生医療等提供基準チェックリストおよびその確認報告書のとおり。）</p> <p>2. 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>3. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの②～④の提供計画、医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の⑤～⑦の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑧～⑩の提供計画について、太田裕貴医師および本藤憲一医師を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>4. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの②～④の提供計画、医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の⑤～⑦の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑧～⑩の提供計画について、料金表の一部を改訂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>5. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの②～④の提供計画、医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の⑤～⑦の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑧～⑩の提供計画、医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の⑪⑫の提供計画、医療法人美健会ルネスクリニック東京の⑬の提供計画について、細胞採取の説明/同意書および治療説明/同意書の一部を改訂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>