

議 事 録 要 旨

記載者：谷内 真理子

開催日時	2024年7月9日 18:00 ~ 18:20					
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・清水委員・木田委員・角南委員・劉委員・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13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	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)
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 東京クリ ニック副院長、ICVS Tokyo Clinic V2 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	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	×	—
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	×	—
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) 岡村有香理 (㈱ロートセルフファクトリー東京 RCFT プロセシングセンター品質部門責任者) 伊藤昌志、丹羽岳志、大田美和 (ロート製薬㈱) 有浦義明 (ICVS Tokyo Clinic V2 事務長) 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	
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 川久保 雅祥 ② 蓮見 淳
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）
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 2024年7月1日 ②変更申請 2024年7月1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 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に RCFT プロセッシングセンターを追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 「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」に記載する料金表の、一部改訂を行う。また、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 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 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に RCFT プロセッシングセンターを追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 「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」に記載する料金表の、一部改訂を行う。また、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 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 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に RCFT プロセッシングセンターを追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 「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」に記載する

<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>料金表の、一部改訂を行う。また、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</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 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に RCFT プロセッシングセンターを追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 「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」に記載する料金表の、一部改訂を行う。また、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</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 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に RCFT プロセッシングセンターを追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 「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」に記載する料金表の、一部改訂を行う。また、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</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 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に RCFT プロセッシングセンターを追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 「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」に記載する料金表の、一部改訂を行う。また、細胞培養加工施設の追加に伴う変更を反映させる。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</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①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、細胞加工施設追加の変更の審査について ：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>2. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、料金表の一部改訂に関する変更の審査について ：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>