

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2024年9月10日 18:00 ～ 18:40					
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、梨井委員・清水委員・木田委員・角南委員・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	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 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	(医療機関③ ～⑤について の審査) 有	○	医療機関③④⑤について の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) 平野敦之 (医療法人美健会 理事長) 有浦義明 (ICVS Tokyo Clinic V2 事務長) 村井則之・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 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 ② 医療法人美健会ルネスクリニック東京 ③ 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ④ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ⑤ 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 平野 敦之 ② 本藤 憲一 ③ 川久保 雅祥 ④ 蓮見 淳 ⑤ 植田 候平
再生医療等の名称および計画/受付番号	① 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 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） (PB3230079) 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） (PB3230085) ② 医療法人美健会ルネスクリニック東京 ③ 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) ③ 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 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） (PB3200097) 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（動脈投与） (PB3200142) ④ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ⑥ 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) 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） (PB3200139) ⑤ 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック 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） (PB3220151) 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 定期報告 2024年8月21日 変更申請 2024年8月28日 ② 定期報告 2024年8月21日 変更申請 2024年8月28日 ③ 定期報告 2024年8月21日 変更申請 2024年8月28日 ④ 変更申請 2024年9月2日 ⑤ 変更申請 2024年9月2日 ⑥ 変更申請 2024年9月2日 ⑦ 変更申請 2024年9月2日 ⑧ 変更申請 2024年9月2日 ⑨ 変更申請 2024年9月2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） (PB3230079)：定期報告および変更申請 ・報告期間 2023/6/29～2024/6/28 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、田島医師を追加する。 ・「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(田島医師の追加)を反映させる。 ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。 ・RCFT プロセッシングセンターの「製造及び品質管理の方法の概要」の「0.製造に関する条件」の項の記述を一部変更する。

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、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。
 - ・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）（PB3230085）：定期報告および変更申請
- ・報告期間 2023/7/4～2024/7/3 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、田島医師を追加する。
 - ・「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(田島医師の追加)を反映させる。
 - ・RCFT プロセッシングセンターの「製造及び品質管理の方法の概要」の「0.製造に関する条件」の項の記述を一部変更する。
 - ・「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」に医師の変更を反映させる。
 - ・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）：定期報告および変更申請
- ・報告期間 2023/6/29～2024/6/28 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、田島医師を追加する。
 - ・「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(田島医師の追加)を反映させる。
 - ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。
 - ・RCFT プロセッシングセンターの「製造及び品質管理の方法の概要」の「0.製造に関する条件」の項の記述を一部変更する。
 - ・「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」に医師の変更を反映させ、また、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。
 - ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- 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）（PB3200097）：変更申請
- ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。
 - ・「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」の、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。
 - ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- 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（動脈投与）（PB3200142）：変更申請
- ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。
 - ・「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」の、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。
 - ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- ⑥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の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。
 - ・「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」の、「幹細胞の投

	<p>与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 <p>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)(PB3200139)：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。 ・「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」の、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。 ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 <p>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)(PB3220151)：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。 ・「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」の、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。 ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 <p>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)：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「製造及び品質管理の方法の概要」の「投与方法」につき、投与の所要時間についての文言を一部変更する。 ・「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」の、「幹細胞の投与時に発現する可能性のある合併症・副作用」の項につき一部加筆を行う。 ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
<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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の提供計画「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)(PB3230079)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。) 2. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の提供計画「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)(PB3230085)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。) 3. 医療法人美健会ルネスクリニック東京の提供計画「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)(PB3230078)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。) 4. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の①②の提供計画ならびにの医療法人美健会ルネスクリニック東京の③の提供計画の、医師の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。) 5. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の①②の提供計画ならびにの医療法人美健会ルネスクリニック東京の③の提供計画の、医師の追加の変更ならびにそれに伴う

	<p>諸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>6. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の①②の提供計画ならびにの医療法人美健会ルネスクリニック東京の③の提供計画の、RCFT プロセッシングセンターの「製造及び品質管理の方法の概要」の「0.製造に関する条件」の項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> <p>7. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の①の提供計画ならびにの医療法人美健会ルネスクリニック東京の③の提供計画の、投与方法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> <p>8. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の①の提供計画ならびにの医療法人美健会ルネスクリニック東京の③の提供計画の、同意書における副作用に関する記述の一部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>9. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の④の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑥の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑧の提供計画における投与方法の変更について ：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④⑤の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑥⑦の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑧⑨の提供計画の、同意書における副作用に関する記述の一部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>
備考	<p>事務局補記（2024/10/20）</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（動脈投与）（PB3200142）、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）（PB3200139）、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）については変更申請（投与時間の変更、同意書の一部加筆）の審議をし、承認されたが、再生医療等提供機関により 変更申請の取り下げがあったため、厚生局には申請していない。</p> <p>（理由）投与時間については、動脈投与については別個の定め（1ml/min を目安に、5分以上かけて緩徐に動脈内に投与）があったため。また、副作用の項目の追加は DMSO に関連するが、動脈投与用の特定細胞加工物には DMSO が使用されていないため。</p>