

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2024年12月17日 18:00 ～ 19:00					
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・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15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 シ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	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) 川久保雅祥 (ICVS Tokyo Clinic V2 院長) 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	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ① 川久保 雅祥 ② 蓮見 淳 ③ 植田 候平
再生医療等の名称および計画/受付番号	<ul style="list-style-type: none"> ① 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 <ul style="list-style-type: none"> ①慢性閉塞性肺疾患 (COPD : Chronic Obstructive Pulmonary Disease)の治癒を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療(01C2412001) ②慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療 (静脈投与) (01C2411078) ③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与) (01C2411080) ④慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与) (01C2411086) 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) ②医療法人社団 ICVS 東京クリニック <ul style="list-style-type: none"> ⑧慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療 (静脈投与) (01C2411087) ⑨慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与) (01C2411088) ⑩慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与) (01C2411089) 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) (PB3200141) 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) (PB3200140) ⑬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 <ul style="list-style-type: none"> ⑭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) ⑮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) ⑯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) ⑰慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療 (静脈投与) (PB3240011) ⑱慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与) (PB3240013) ⑲慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与) (PB3240012)
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>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> <ul style="list-style-type: none"> ①新規申請 2024年12月2日 ②新規申請 2024年12月2日 ③新規申請 2024年12月2日 ④新規申請 2024年12月2日 ⑤定期報告 2024年月日、変更申請 2024年12月9日

	<p>⑥変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑦変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑧新規申請 2024年12月2日</p> <p>⑨新規申請 2024年12月2日</p> <p>⑩新規申請 2024年12月2日</p> <p>⑪変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑫変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑬変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑭変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑮変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑯変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑰変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑱変更申請 2024年12月9日</p> <p>⑲変更申請 2024年12月9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慢性閉塞性肺疾患（COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease）の治癒を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（01C2412001）：新規申請</p> <p>②慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（01C2411078）：新規申請</p> <p>③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（01C2411080）：新規申請</p> <p>④慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（01C2411086）：新規申請</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告期間 2023/10/2～2024/10/1 における提供の状況について報告する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。 ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。 ・「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。 ・「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、投与の所要時間についての文言を一部修正する。また料金表を一部変更する。 ・概要書等の「添付書類」を修正する。 <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（局所投与）（PB3200143）：変更申請</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、採取方法の変更を反映させる。 ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。 ・「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」につき、料金表を一部変更する。 ・「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）（PB3200142）：変更申請</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、採取方法の変更を反映させる。 ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。 ・「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」につき、料金表を一部変更する。 ・「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骨髄由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（01C2411087）：新規申請</p> <p>⑨慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（01C2411088）：新規申請</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

- ⑩慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与)(01C2411089)：新規申請
- 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）(PB3200141)
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。
 - ・「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。
 - ・「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、投与の所要時間についての文言を一部修正する。また料金表を一部変更する。
 - ・概要書等の「添付書類」を修正する。
- 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)(PB3200140)
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。
 - ・「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」につき、料金表を一部変更する。
 - ・「添付書類」を修正する。
- ⑬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)
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。
 - ・「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」につき、料金表を一部変更する。
 - ・「添付書類」を修正する。
- ⑭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)
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。
 - ・「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。
 - ・「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、投与の所要時間についての文言を一部修正する。
 - ・概要書等の「添付書類」を修正する。
- ⑮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)
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。
 - ・「添付書類」を修正する。
- ⑯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)
- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取方法の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」の麻酔方法につき、中等度鎮静についての記述等を追加する。
 - ・「添付書類」を修正する。
- ⑰慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）(PB3240011)
- ・「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、料金表

<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>を一部変更する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「添付書類」を修正する。 <p>⑮慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与)(PB3240013)</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、料金表を一部変更する。 ・「添付書類」を修正する。 <p>⑯慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与)(PB3240012)</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、料金表を一部変更する。 ・「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>	<p>1. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の 「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） (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>2. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の 「慢性閉塞性肺疾患 (COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease)の治癒を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」(01C2412001) 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>3. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の 「慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）」 (01C2411078) 「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与)」 (01C2411080) 「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与)」 (01C2411086)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>4. 医療法人社団 ICVS 東京クリニック 「慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）」 (01C2411087) 「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与)」 (01C2411088) 「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与)」 (01C2411089)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>5. 下記9つの提供計画※の細胞採取についての、麻酔方法の文言を一部変更する件について</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>※医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ●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) ●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) ●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) 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ●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) ●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) ●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) 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ●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) ●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) ●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) ：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. 下記提供計画※の、静脈点滴投与の所要時間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>※医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の「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)、 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの「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)」、 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの「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)」</p> <p>7. 下記提供計画※の（脂肪由来幹細胞の培養の）料金変更について ：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>※医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 「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) 「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) 「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) 医療法人社団 ICVS 東京クリニック 「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) 「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) 「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>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>8. 下記提供計画※の(脂肪由来幹細胞の培養の)料金変更について : 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。) (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。) ※医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック 「慢性疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(静脈投与)」 (PB3240011) 「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(局所投与)」 (PB3240013) 「慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療(動脈投与)」 (PB3240012)</p>
--	--