

議 事 録 (要 旨)				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2020年7月6日 17:30 ~ 18:30					
開催場所	珠光会法人本部 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・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。(新型コロナウイルスの感染予防措置のため。)					
議題	第26回 ICVS 認定再生医療等委員会					
該当性	委員の氏名、所属 (★：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-1	蓮見 賢一郎★ (医療法人社団珠光会理事長、 医療法人社団 ICVS 東京クリニ ック理事長)	男	本人	有 (①～④)	○	審査については不参加 (①～④の細胞培養加工施設 の施設管理者のため)
a-1	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
a-2	橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授)	女	無	無	○	全ての審査に参加
a-2	植田 候平 (医療法人社団珠光会 医師)	男	有	有 (②)	○	②の審査については不参加 (②に所属するため)
b	石黒 康 (石黒法律事務所 弁護士)	男	有	無	○	全ての審査に参加
c	茂呂 信市郎	男	無	無	○	全ての審査に参加
c	本橋 敏子	女	無	無	○	全ての審査に参加
※該当性 a-1：再生医療等の専門家、a-2：医師、b：弁護士、c：一般の立場の者						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	該当なし					
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 東京クリニック (東京) ② 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ③ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ④ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島)					
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 小林 秀紀 ③ 田中 善 ④ 汐見 千寿					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040) ② LAK 細胞療法 (PC3170078)、NK 細胞療法 (PC3170076)、γδT 細胞療法 (PC3170077) ③ NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025) ④ HITV 療法 (PC6160008)					
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 2020年6月16日、変更申請 2020年7月1日 ② 定期報告 2020年6月18日 ③ 定期報告 2020年6月25日 ④ 定期報告 2020年6月8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 HITV 療法 (PC3150322)：変更申請 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。 「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」を変更する。 特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に、パンフレ ット『「ICVS 東京クリニック」の理念—HITV 療法の仕組み—』を追加する。 preHITV 療法 (PC3170040)：定期報告および変更申請					

<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</p>	<p>報告期間 2019/5/1～2020/4/30 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」を変更する。 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。 「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」を変更する。 特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に、パンフレット『「ICVS 東京クリニック」の理念—HITV 療法の仕組み—』を追加する。</p> <p>② LAK 細胞療法 (PC3170078) : 定期報告 報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における提供の状況について報告する。</p> <p>NK 細胞療法 (PC3170076) : 定期報告 報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における提供の状況について報告する。</p> <p>$\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3170077) : 定期報告 報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における提供の状況について報告する。</p> <p>③ NK 細胞療法 (PC5160024) : 定期報告 報告期間 2019/5/30～2020/5/29 における提供の状況について報告する。</p> <p>HITV 療法 (PC5160025) : 定期報告 報告期間 2019/5/30～2020/5/29 における提供の状況について報告する。</p> <p>④ HITV 療法 (PC6160008) : 定期報告 報告期間 2019/6/1～2020/5/31 における提供の状況について報告する。</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 東京クリニックの preHITV 療法 (PC3170040) の提供状況定期報告の審査について 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、適切に報告がされていたため。）</p> <p>2. 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の LAK 細胞療法 (PC3170078) の提供状況定期報告の審査について 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、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 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の NK 細胞療法 (PC3170076) の提供状況定期報告の審査について 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、適切に報告がされていたため。）</p> <p>4. 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の $\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3170077) の提供状況定期報告の審査について 当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） （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 仁善会 田中クリニック（大阪）の HITV 療法 (PC5160025) の提供状況定期報告の審査について</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、適切に報告がされていたため。)</p> <p>6. 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) の NK 細胞療法 (PC5160024) の提供状況定期報告の審査について 当該再生医療等の継続を適とする (全員一致) (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>7. 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) の HITV 療法 (PC6160008) の提供状況定期報告の審査について 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、適切に報告がされていたため。)</p> <p>8. ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (PC3150322) および preHITV 療法 (PC3170040) の同意書等 (提供計画・細胞提供の説明/同意書、治療の説明/同意書、特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書の) の変更について 当該変更を適とする (全員一致) (当該変更は必要性があり、合理的であるため。)</p>
--	--