

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2020年10月5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、李委員・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27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 (①～⑥)	○	①～⑥の審査については不参加(①の管理者のため。また、①～⑥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 (①)	○	①の審査については不参加(①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						
陪席 (Webカメラ・音声を使用した陪席も含む)： 医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニック 菅原 毅 医療法人社団ICVS 東京クリニック 院長日下 康子 井島 史博・谷内 真理子 (事務局)						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	藤野 真之 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課)					
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 BSL-48 International Clinic (東京) ② 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ③ 医療法人社団ICVS 東京クリニック (東京) ④ 沼田医院 (青森) ⑤ 南医院 (佐賀) ⑥ 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニック (北海道) ⑦ 医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニック ⑧ NW SHIMIZ CLINIC (愛知)					
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 蓮見 賢一郎 ② 米戸 敏彦 ③ 日下 康子 ④ 沼田 知明 ⑤ 南 泰三 ⑥ 深浦 純生 ⑦ 曾 振武 ⑧ 浮田 和照					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① preHITV療法 (PC3170092) ② がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)、 DCワクチン療法 (PC3160260) ③ HITV療法 (PC3150322)、preHITV療法 (PC3170040) ④ NK細胞療法 (PC2180004) ⑤ HITV療法 (PC7160041) ⑥ HITV療法 (PC1160012) ⑦ がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3150299)					

<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>⑧ がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC4150029）</p> <p>① preHITV療法（PC3170092）：定期報告 報告期間 2019/7/19～2020/7/18 における提供の状況について報告する。</p> <p>② がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC3180209）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」を変更する。 「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」を変更する。 「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。 「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。 「認定再生医療等委員会の名称」を変更する。 「認定再生医療等委員会の認定番号」を変更する。 添付書類（細胞提供者についての同意書、治療についての同意書）を変更する。</p> <p>DCワクチン療法（PC3160260）：変更申請 「再生医療等の対象疾患等の名称」を変更する。 「再生医療等の内容（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を含む）」を変更する。 「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。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」を変更する。 「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」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。 添付書類（提供する再生医療等の詳細を記した書類、同意書（細胞提供者についての同意書、治療についての同意書）、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、同種又は類似の国内外の実施状況を記載した書類等）を変更する。</p> <p>③ HITV療法（PC3150322）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」を変更する。 「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。 「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。 添付書類（再生医療等を行う医師の略歴等の書類、同意書（細胞提供者についての同意書、治療についての同意書）、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書等）を変更する。</p> <p>preHITV療法（PC3170040）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」を変更する。 「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。 「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。 添付書類（再生医療等を行う医師の略歴等の書類、同意書（細胞提供者についての同意書、治療についての同意書）、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書等）を変更する。</p> <p>④ NK細胞療法（PC2180004）：定期報告 報告期間 2019/7/12～2020/7/11 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑤ HITV療法（PC7160041）：定期報告 報告期間 2019/8/1～2020/7/31 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑥ HITV療法（PC1160012）：定期報告 報告期間 2019/10/5～2020/10/4 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑦ がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC3150299）：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。 「認定再生医療等委員会の名称」を変更する。 「認定再生医療等委員会の認定番号」を変更する。</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>添付書類（細胞提供者についての同意書、治療についての同意書）を変更する。</p> <p>⑧がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC4150029）：変更申請  「再生医療等を行う医師又は歯科医師」を変更する。  「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。  「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。  「認定再生医療等委員会の名称」を変更する。  「認定再生医療等委員会の認定番号」を変更する。  添付書類（細胞提供者についての同意書、治療についての同意書）を変更する。</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. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC 3170092）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、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>2. 沼田医院の NK 細胞療法（PC2180004）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）  （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>3. 南医院の HITV 療法（PC7160041）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）  （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>4. 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニックの HITV 療法（PC1160012）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）  （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>5. 医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニックの がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC3150299） の変更申請の審査について  当該再生医療等の変更を適とする（全員一致）  （当該変更は合理的であるため。）</p> <p>6. NW SHIMIZ CLINIC の がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC4150029） の変更申請の審査について  当該再生医療等の変更を適とする（全員一致）  （当該変更は合理的であるため。）</p> <p>7. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC3180209） の変更申請の審査について  当該再生医療等の変更を適とする（全員一致）  （当該変更は合理的であるため。）</p> <p>8. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の DC ワクチン療法（PC3160260）の変更申請の審査について  当該再生医療等の変更を適とする（全員一致）  （当該変更は合理的であるため。）</p> <p>9. ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322） の変更申請の審査について  当該再生医療等の変更を適とする（全員一致）  （当該変更は合理的であるため。）</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)	10. ICVS 東京クリニックの preHITV 療法 (PC3170040) の変更申請の審査について 当該再生医療等の変更を適とする (全員一致) (当該変更は合理的であるため。)
備考	特になし