

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2020年5月11日 17:30 ～ 18:45					
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・石黒委員・茂呂委員・本橋委員については Web カメラ・音声を利用して自宅等より参加。(新型コロナウイルスによる緊急事態宣言下のため。)					
議題	第25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 (①～⑨)	○	審査については不参加 (①の管理者のため。また、 ①～⑨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、④)	○	①と④の審査については不参加 (①、④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	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 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ⑤ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) ⑥ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ⑦ 沼田医院 (青森) ⑧ 南医院 (佐賀県) ⑨ 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)					
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 小林 秀紀 ⑤ 汐見 千寿 ⑥ 田中 善 ⑦ 沼田 知明 ⑧ 南 泰三 ⑨ 杉浦 純生					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	①preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、γδT 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、 HITV 療法 (PC3190082) ②LAK 細胞療法 (胸水由来胸腔投与) (胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与す ることにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C2002006)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を 投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296)、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与す					

<p>再生医療等の名称および計画/受付番号</p>	<p>ることにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)  (PC3190239)、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)  (PC3190240)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)  (PC3150295)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math>δT 細胞療法 (PC3160259)、DC  ワクチン療法 (PC3160260)</p> <p>③ HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)  ④ NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math>δT 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法  (PC3170078)  ⑤ NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)  ⑥ NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)  ⑦ NK 細胞療法 (PC2180004)  ⑧ HITV 療法 (PC7160041)  ⑨ HITV 療法 (PC1160012)</p>
<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>	<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> <p>① 定期報告 2020 年 3 月 19 日、変更申請 2020 年 4 月 30 日  ② 新規申請 2020 年 4 月 30 日  変更申請 2020 年 4 月 30 日  ③ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ④ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑤ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑥ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑦ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑧ 変更申請 2020 年 4 月 30 日  ⑨ 変更申請 2020 年 4 月 30 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 preNK 細胞療法 (PC3170268) : 定期報告および変更申請  報告期間 2019/2/21~2020/2/20 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。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  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。</p> <p>NK 細胞療法 (PC3150340) : 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。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  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。</p> <p><math>\gamma</math>δT 細胞療法 (PC3150342) : 変更申請  「再生医療等の内容」に文言を追加する。  「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「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」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・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変更する。</p> <p>LAK 細胞療法 (PC3150343) : 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。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「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。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。</p> <p>preHITV 療法 (PC3170092) : 変更申請</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>「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」に文言を一部追加する。  「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」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。</p> <p><b>HITV療法（PC3190082）：変更申請</b>  「再生医療等の対象疾患等の名称」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。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「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」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・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変更する。</p> <p>② <b>LAK細胞療法（胸水由来胸腔投与）（胸水由来の自家培養LAK細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C2002006）：新規申請</b></p> <p><b>LAK細胞療法（胸腹水）（腹水/胸水由来の自家培養LAK細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150296）：変更申請</b>  「提供しようとする再生医療等の名称」を変更する。  「再生医療等の内容」を変更する。  「再生医療等を行う医師」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」を変更する。  「細胞の採取の方法」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。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。</p> <p><b>LAK細胞療法（末梢血由来の自家培養LAK細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C1904005）：変更申請</b>  「再生医療等を行う医師」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」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「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。  特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。</p> <p><b>LAK細胞療法（末梢血由来の自家培養LAK細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（01C1912002）：変更申請</b>  「再生医療等を行う医師」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」を変更する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「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。</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>「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・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変更する。</p> <p><b>LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150295）</b>          : 変更申請          「再生医療等を行う医師」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」を変更する。          「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。          「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。          特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。</p> <p><b>NK 細胞療法（PC3160258）</b> : 変更申請          「再生医療等を行う医師」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」を変更する。          「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。          「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」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。</p> <p><b>γδT 細胞療法（PC3160259）</b> : 変更申請          「再生医療等の内容」に文言を追加する。          「再生医療等を行う医師」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」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。          「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・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変更する。</p> <p><b>DC ワクチン療法（PC3160260）</b> : 変更申請          「再生医療等を行う医師」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」を変更する。          「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。          「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」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。</p> <p>③ <b>HITV 療法（PC3150322）</b> : 変更申請          「再生医療等の対象疾患等の名称」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。          「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。          「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」を変更する。また、同意書に連帯保証等についての誓約書を追加する。          特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。</p> <p><b>preHITV 療法（PC3170040）</b> : 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。          「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。          「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」を変更する。          また、同意書に連帯保証等についての誓約書を追加する。          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。</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

- ④ NK細胞療法（PC3170076）：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。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
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。
- γδT細胞療法（PC3170077）：変更申請  
「再生医療等の内容」に文言を追加する。  
「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」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。  
「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・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変更する。
- LAK細胞療法（PC3170078）：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。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
「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。  
特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。
- ⑤ NK細胞療法（PC6150069）：変更申請  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
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。
- HITV療法（PC6160008）：変更申請  
「再生医療等の対象疾患等の名称」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。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
「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」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・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変更する。
- ⑥ NK細胞療法（PC5160024）：変更申請  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
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。
- HITV療法（PC5160025）：変更申請  
「再生医療等の対象疾患等の名称」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。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
「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」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・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変更する。
- ⑦ NK細胞療法（PC2180004）：変更申請  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
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。
- ⑧ HITV療法（PC7160041）：変更申請  
「再生医療等の対象疾患等の名称」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。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  
「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」を変更する。

	<p>特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・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変更する。</p> <p>⑨ HITV療法 (PC1160012) : 変更申請  「再生医療等の対象疾患等の名称」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。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に文言を一部追加する。  「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」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・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 preNK 細胞療法 (PC3170268) 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. 聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (胸水/腹水) (PC3150296) についての変更申請およびそれに伴う新規提供計画の申請 (01C2002006) の件  ①聖ヶ丘病院「LAK 細胞療法 (胸水/腹水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)」 (PC3150296) を、「LAK 細胞療法 (腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法)」へ変更する審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は厚生局からの指導に基づくものであるため。)  ② 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C2002006) の新規申請について  当該再生医療等の提供の実施を適とする (全員一致)  (当該新規申請は厚生局からの指導に基づくものであるため。)</p> <p>3. LAK 細胞療法の特定細胞加工物 (自家培養 LAK 細胞) の性質に関する説明の変更に関する審査について  (対象となる提供計画: BSL-IC の LAK 細胞療法 (PC3150343)、BSL-48 珠光会 Clinic の LAK 細胞療法 (PC3170078)、聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190239)、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190240)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) 特定細胞加工物 (自家培養 LAK 細胞) の性質についての変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であるため。)</p> <p>4. <math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法の同意書等に試験培養についての記載を追記する変更に関する審査について  (対象となる提供計画: BSL-IC の <math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、BSL-48 珠光会 Clinic の <math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3170077)、聖ヶ丘病院の <math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259))  当該同意書等についての変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であるため。)</p> <p>5. 細胞の保管期間終了後の取扱いについて、提供計画の文言 (「製造及び品質管理の方法の概要」の項) 等を一部変更する件  (対象となる提供計画: BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150296))</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>胞療法 (PC3150343)、preHITV療法 (PC3170092)、HITV療法 (PC3190082) 聖ヶ丘病院 LAK細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190239)、LAK細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190240)、LAK細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295)、NK細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma\delta</math>T細胞療法 (PC3160259)、DCワクチン療法 (PC3160260)、ICVS東京クリニック HITV療法 (PC3150322)、preHITV療法 (PC3170040)、BSL-48珠光会 Clinic NK細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma\delta</math>T細胞療法 (PC3170077)、LAK細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK細胞療法 (PC6150069)、HITV療法 (PC6160008)、田中クリニック NK細胞療法 (PC5160024)、HITV療法 (PC5160025)、沼田医院 NK細胞療法 (PC2180004)、南医院 HITV療法 (PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV療法 (PC1160012))</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は必要があり、また安全性の観点からも問題がないため。)</p> <p>6. 聖ヶ丘病院の LAK細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190239)、LAK細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190240)、LAK細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295)、NK細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma\delta</math>T細胞療法 (PC3160259)、DCワクチン療法 (PC3160260) の、「再生医療等を行う医師」に秋山七千男 (あきやまなちお) 先生を追加する件</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は必要があり、また安全性の観点からも問題がないため。)  (事務局補足)  「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書」には、細胞の採取を行う医師の氏名が記載されている。聖ヶ丘病院は、BSL-ICのNK細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma\delta</math>T細胞療法 (PC3150342)、LAK細胞療法 (PC3150343) およびBSL-48珠光会クリニックのNK細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma\delta</math>T細胞療法 (PC3170077)、LAK細胞療法 (PC3170078) における、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関、となっているため、これらの提供計画の「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書」も一部変更されることとなる。(「細胞の採取を行う医師の氏名」の項に秋山医師を追加。)</p> <p>7. HITV療法の「対象疾患等」についての (提供計画および同意書等の) 表記の一部変更について  (対象となる提供計画: ICVS東京クリニック (PC3150322) BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012))</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であるため。)</p> <p>8. ICVS東京クリニックの HITV療法 (PC3150322) および preHITV療法 (PC3170040) の同意書に、連帯保証についての「誓約書」を別紙として追加する件について</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は必要性があり、また合理的であるため。)</p>
--	---