

議 事 録 (要 旨)				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2021年1月18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、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28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 (①～⑧)	○	①～⑧の審査については不参加(①の管理者のため。また、①～⑧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, ⑥)	○	①～④、⑥の審査については不参加(①～④、⑥の提供計画における実施医師/細胞採取の医師に該当するため)
a-2	日下 康子★ (医療法人社団 ICVS 東京クリ ニック 院長)	女	有	有 (①～⑧)	○	①～⑧の審査については不参加(③の管理者のため。また、①～⑧の提供計画における実施医師/細胞採取の医師に該当するため)
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)： 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)					
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 南医院 (佐賀) ⑥ 医療法人社団寿会永山医院 (広島) ⑦ 田中クリニック (大阪) ⑧ 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) ⑨ 医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニック (東京) ⑩ 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 小林 秀紀 ⑤ 南 泰三 ⑥ 汐見 千寿 ⑦ 田中 善 ⑧ 深浦 純生 ⑨ 曾 振武 ⑩ 浮田 和照					

<p>再生医療等の名称および計画/受付番号</p>	<p>①医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、$\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、HITV 療法 (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (01C2012020)</p> <p>②医療法人社団珠光会 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) (01C1904005)、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)、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)、LAK 細胞療法 (腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔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 (胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔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) (PC 3200041)、NK 細胞療法 (PC3160258)、$\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260) がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)、</p> <p>③医療法人社団 ICVS 東京クリニック HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)、HITV 療法 (血管投与) (01C2010032)</p> <p>④医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、$\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)</p> <p>⑤南医院 HITV 療法 (PC7160041)</p> <p>⑥医療法人社団寿会永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)</p> <p>⑦田中クリニック HITV 療法 (PC5160025)</p> <p>⑧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 HITV 療法 (PC1160012)</p> <p>⑨医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニック がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3150299)</p> <p>⑩NW SHIMIZ CLINIC がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC4150029)</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 HITV 療法 (01C2012020) (血管投与) : 新規申請</p> <p>HITV 療法 (PC3190082) : 変更申請 「提供しようとする再生医療等の名称」を一部変更する。(「imDC,CTL 局所投与」の文言を追加) 「再生医療等の内容」を変更する。(動脈および静脈への投与、について削除する。) 「再生医療等に用いる細胞 (特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)」を変更する。(血管投与に用いていた AT については、削除。) 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。 「特定細胞加工物の名称」を変更する。(血管投与に用いていた AT については、削除。) 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の投与方法を変更する。 「疾病等の発生における報告体制の内容」を変更する。(入力ミスの修正) 「個人情報の取扱いの方法」を変更する。(入力ミスの修正) 「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」を変更する。 特定細胞加工物概要書・標準書を一部変更する。</p> <p>preHITV 療法 (PC3170092) : 変更申請 「再生医療等の内容」を変更する。(皮下投与、について削除する。)</p>

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の投与方法を変更する。
「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・標準書を一部変更する。

preNK 細胞療法 (PC3170268) : 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

NK 細胞療法 (PC3150340) : 定期報告および変更申請

報告期間 2019/11/20～2020/11/19 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

γδT 細胞療法 (PC3150342) : 定期報告および変更申請

報告期間 2019/11/20～2020/11/19 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

LAK 細胞療法 (PC3150343) : 定期報告および変更申請

報告期間 2019/11/20～2020/11/19 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

② **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)**

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

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)

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

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)

報告期間 2019/11/20～2020/11/19 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

LAK 細胞療法 (腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔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)

報告期間 2019/11/20～2020/11/19 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

LAK 細胞療法 (胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔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) (PC 3200041)

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

NK 細胞療法 (PC3160258)

報告期間 2019/12/9～2020/12/8 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

γ δ T 細胞療法 (PC3160259)

報告期間 2019/12/9～2020/12/8 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

DC ワクチン療法 (PC3160260)

報告期間 2019/12/9～2020/12/8 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。
「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」に関し、腫瘍ライセート処理の途中で中断となった場合の料金を明示するために、添付 4-2,5-2 「(聖ヶ丘) 細胞療法にかかる費用一覧」を変更する。

がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)

報告期間 2019/12/27～2020/12/26 における提供の状況について報告する。
「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」に関し、料金を明示するために、「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」(治療同意書)の一部記載を変更する。

③ **HITV 療法(血管投与) (01C2010032) : 新規申請**

HITV 療法 (PC3150322) : 定期報告および変更申請

報告期間 2019/11/20～2020/11/19 における提供の状況について報告する。
「提供しようとする再生医療等の名称」を一部変更する。(「imDC,CTL 局所投与」の文言を追加)
「再生医療等の内容」を変更する。(動脈および静脈への投与、について削除する。)
「再生医療等に用いる細胞 (特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)」を変更する。(血管投与に用いていた AT については、削除。)
「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に引用する、提供計画書の番号を一部追加する。
「特定細胞加工物の名称」を変更する。(血管投与に用いていた AT については、削除。)
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の投与方法を変更する。
「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」に引用する、提供計画書の番号を一部追加する。
特定細胞加工物概要書・標準書を一部変更する。

preHITV 療法 (PC3170040) : 変更申請

「再生医療等の内容」を変更する。(皮下投与、について削除する。)
「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」にて引用する提供計画書の番号等を一部変更する。
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の投与方法を変更する。(局所投与に関する記述を削除する。)
特定細胞加工物概要書・標準書を一部変更する。

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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

γδT 細胞療 (PC3170077) : 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。

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」に記載する、細胞の採取

	<p>を行う医師について追加する。</p> <p>⑤ HITV 療法 (PC7160041) : 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。</p> <p>⑥NK 細胞療法 (PC6150069) : 定期報告 報告期間 2019/11/24～2020/11/23 における提供の状況について報告する。</p> <p>HITV 療法 (PC6160008) : 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。</p> <p>⑦HITV 療法 (PC5160025) : 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。</p> <p>⑧HITV 療法 (PC1160012) : 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について追加する。</p> <p>⑨がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3150299) 報告期間 2019/11/20～2020/11/19 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑩がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC4150029) 報告期間 2019/11/20～2020/11/19 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. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の NK 細胞療法 (PC3150340) 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. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の LAK 細胞療法 (PC3150343) 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. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の γ δ T 細胞療法 (PC3150342) 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. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院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>5. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔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) 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</p>

<p>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>6. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の NK 細胞療法（PC3160258）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>7. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の γ δ T 細胞療法（PC3160259）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>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>9. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）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>10. 医療法人社団寿会永山医院の NK 細胞療法（PC6150069）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>11. 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>12. 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>13. NW SHIMIZ CLINIC の がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC4150029）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>14. 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>15. 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</p>

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。）

16. 下記提供計画の、細胞提供の同意書の変更について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。）

●医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic
 preNK 細胞療法（PC3170268）、NK 細胞療法（PC3150340）、 $\gamma\delta$ T 細胞療法
 （PC3150342）、LAK 細胞療法（PC3150343）、preHITV 療法（PC3170092）、HITV
 療法（PC3190082）

●医療法人社団珠光会 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）（01C1904005）、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）、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）、LAK 細胞療法（腹水由来の自家培養
 LAK 細胞を腹腔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（胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔投
 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）（PC
 3200041）、NK 細胞療法（PC3160258）、 $\gamma\delta$ T 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン
 療法（PC3160260）

●医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic
 NK 細胞療法（PC3170076）、 $\gamma\delta$ T 細胞療（PC3170077）、LAK 細胞療法
 （PC3170078）

●南医院
 HITV 療法（PC7160041）

●医療法人社団寿会永山医院
 HITV 療法（PC6160008）

●田中クリニック
 HITV 療法（PC5160025）

●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
 HITV 療法（PC1160012）

17. 医療法人社団 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。）

18. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法（血管投与）（01C2010032）
 の新規申請の審査について
 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。）

19. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法
 （PC3190082）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。）

20. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法（血管投与）
 （01C2012020）の新規申請の審査について
 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。）

	<p>2 1. 医療法人社団 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。)</p> <p>2 2. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の preHITV 療法 (PC3170092) 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>
備考	特になし