

議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2021年4月12日 17:45 ～ 18:35					
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29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)	○	①～④の審査については不参加(①～④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)	×	—
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	—
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 医療法人寿会永山医院(広島) ⑦ 医療法人仁善会田中クリニック (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)
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
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	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)、γδT 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、 HITV 療法 (局所投与) (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (01C2012020) 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) (PC3190239)、LAK 細

<p>再生医療等の名称および計画/受付番号</p>	<p>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）、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）、γδT 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）</p> <p>③医療法人社団 ICVS 東京クリニック HITV 療法（局所投与）（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）、γ δ T 細胞療（PC3170077）、LAK 細胞療法（PC3170078）</p> <p>⑤南医院 HITV 療法（PC7160041）</p> <p>⑥医療法人寿会永山医院 HITV 療法（PC6160008）</p> <p>⑦医療法人仁善会田中クリニック 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>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 ICVS 認定再生医療等委員会が受け取った年月日</p> <p>①定期報告 2021 年 3 月 19 日、変更申請 2021 年 4 月 9 日、新規申請についての一部変更 2021 年 4 月 9 日</p> <p>②定期報告 2021 年 3 月 19 日、変更申請 2021 年 4 月 9 日、新規申請についての修正 2021 年 4 月 9 日</p> <p>③変更申請 2021 年 4 月 9 日、新規申請についての一部変更 2021 年 4 月 9 日</p> <p>④変更申請 2021 年 4 月 9 日</p> <p>⑤変更申請 2021 年 4 月 9 日</p> <p>⑥変更申請 2021 年 4 月 9 日</p> <p>⑦ 変更申請 2021 年 4 月 9 日</p> <p>⑧ 変更申請 2021 年 4 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 HITV 療法（血管投与）（01C2012020）：新規申請（委員会審査済）についての一部変更（変更後の内容で 新規申請を行う） 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に蓮見淳医師を追加し、2021 年 5 月 1 日付で、日下康子医師を削除する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021 年 5 月 1 日付で日下康子医師を削除する。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物(CTL)の保管期間を変更する。 「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」に記載する、再生医療等を行う医師に蓮見淳医師を追加し、2021 年 5 月 1 日付で、日下康子医師を削除する。 特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。</p> <p>HITV 療法（局所投与）（PC3190082）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に蓮見淳医師を追加し、2021 年 5 月 1 日付で日下康子医師を削除する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021 年 5 月 1 日付で、日下康子医師を削除する。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物(CTL)の保管期間を変更する。 「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」に記載する、</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>再生医療等を行う医師に蓮見淳医師を追加し、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</p> <p>preHITV 療法 (PC3170092) : 変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に蓮見淳医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。 「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」に記載する、再生医療等を行う医師に蓮見淳医師を追加する。</p> <p>preNK 細胞療法 (PC3170268) : 定期報告および変更申請 報告期間 2020/2/21～2021/2/20 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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>γδT 細胞療法 (PC3150342) : 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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>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) : 定期報告および変更申請 報告期間 2020/2/20～2021/2/19 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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>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) : 定期報告および変更申請 報告期間 2020/2/20～2021/2/19 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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>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) : 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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>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) : 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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>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)</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>：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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>NK細胞療法（PC3160258） ：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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>γ δ T細胞療法（PC3160259） ：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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>DCワクチン療法（PC3160260） ：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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>③HITV療法(血管投与)（01C2010032）：新規申請（委員会審査済）についての一部変更（変更後の内容で 新規申請を行う） 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物(CTL)の保管期間を変更する。 「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」に記載する、再生医療等を行う医師より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</p> <p>HITV療法（局所投与）（PC3150322）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物(CTL)の保管期間を変更する。 「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」に記載する、再生医療等を行う医師より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</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」につき、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。 「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」に記載する、再生医療等を行う医師より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除する。</p> <p>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、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>$\gamma$$\delta$T細胞療（PC3170077）：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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>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、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で、日下康子医師を削除する。</p> <p>⑤HITV 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。 「再生医療等の内容」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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 「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」に記載する、ICVS 東京クリニックにて再生医療等を行う医師の一覧より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</p> <p>⑥HITV 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。 「再生医療等の内容」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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物(CTL)の保管期間を変更する。 「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」に記載する、ICVS 東京クリニックにて再生医療等を行う医師の一覧より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</p> <p>⑦HITV 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。 「再生医療等の内容」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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物(CTL)の保管期間を変更する。 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の表記を一部修正する。 「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」に記載する、ICVS 東京クリニックにて再生医療等を行う医師の一覧より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</p> <p>⑧HITV 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。 「再生医療等の内容」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」に記載する、細胞の採取を行う医師について、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 「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」に記載する、</p>
---	---

	<p>ICVS 東京クリニックにて再生医療等を行う医師の一覧より、2021年5月1日付で日下康子医師を削除し、フォーマットについても変更する。 特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。</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、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) 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) 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 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (局所投与 PC3150322、血管投与 01C2010032)、医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法 (局所投与 PC3190082、血管投与 01C2012020)、田中クリニックの HITV 療法 (PC5160025)、永山医院の HITV 療法 (PC6160008) の、変更 (「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の特定細胞加工物 (CTL) の保管期間の変更) の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>5. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法 (局所投与 PC3190082、血管投与 01C2012020) および preHITV 療法 (PC3170092) の変更 (「再生医療等を行う医師」の蓮見淳先生の追加および「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」の、再生医療等を行う医師の欄の変更) の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. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (局所投与 PC3150322、血管投与 01C2010032)、preHITV 療法 (PC3170040)、医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法 (局所投与 PC3190082、血管投与 01C2012020) について、5月1日付で下記①～③の変更を行う、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。) ①「再生医療等を実施する医師」について日下医師を削除する。 ②治療同意書の「再生医療等を実施する医師」の欄より、日下医師を削除する。 ③細胞採取の同意書の「細胞採取を行う医師」の欄より、日下医師を削除する。</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>7. ①医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、$\gamma$$\delta$T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、 ②医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190239)、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3190240)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (腹水由来の自家培養 LAK 細胞を腹腔投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296)、LAK 細胞療法 (胸水由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC 3200041)、NK 細胞療法 (PC3160258)、$\gamma$$\delta$T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)、 ③医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic の NK 細胞療法 (PC3170076)、$\gamma$$\delta$T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078) の変更 (「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の欄の変更) 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. 南医院の HITV 療法 (PC7160041)、医療法人社団寿会永山医院の HITV 療法 (PC6160008)、医療法人社団仁善会田中クリニックの HITV 療法 (PC5160025)、医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニックの HITV 療法 (PC1160012) の変更 (「再生医療等の対象疾患等の名称」・「再生医療等の内容」・「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の変更、「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」の変更、「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」の変更、特定細胞加工物概要書・標準書の変更等) 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>備考</p>	<p>議案の審議終了後に、委員への研修 (「第 4 回認定再生医療等委員会教育研修会」(認定再生医療等委員会における審査の質向上事業普及・啓発班事務局主催 2021.1.10 開催)の報告) を行った。</p>