

# 議 事 録 ( 要 旨 )

記載者：谷内 真理子

開催日時	2021年7月12日 17:30 ~ 18:20					
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30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 ☆：副委員長)	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 理事長)	男	本人	有 (①～⑨)	○	審査については不参加 (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 BSL-48 International Clinic 院長)	男	有	有 (①～④お よび⑥- ①)	○	①～④および⑥-①の審査に ついては不参加 (①の管理 者、④の実施医師、②③⑥- ①の細胞採取の医師のため)
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	—					
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 沼田医院 (青森) 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 植田 候平 ② 米戸 敏彦 ③ 蓮見 賢一郎 ④ 小林 秀紀 ⑤ 南 泰三 ⑥ 汐見 千寿 ⑦ 田中 善 ⑧ 沼田 哲明 ⑨ 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 ①preNK 細胞療法 (PC3170268)、②NK 細胞療法 (PC3150340)、③γδT 細胞療 法 (PC3150342)、④LAK 細胞療法 (PC3150343)、⑤preHITV 療法 (PC3170092)、⑥HITV 療法 (局所投与) (PC3190082)、⑦HITV 療法 (血管投 与) (01C2012020) ②医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 ①LAK 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					

	<p>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)、  <b>②</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) (PC3190240)、  <b>③</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>④</b>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)、  <b>⑤</b>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) (PC3200041)、  <b>⑥</b>NK 細胞療法 (PC3160258)、<b>⑦</b><math>\gamma\delta</math>T 細胞療法 (PC3160259)、<b>⑧</b>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  <b>①</b>preHITV 療法 (PC3170040)、<b>②</b>HITV 療法 (局所投与) (PC3150322)、  <b>③</b>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  <b>①</b>LAK 細胞療法 (PC3170078) <b>②</b>NK 細胞療法 (PC3170076)、<b>③</b><math>\gamma\delta</math>T 細胞療法 (PC3170077)、</p> <p>⑤南医院  HITV 療法 (PC7160041)</p> <p>⑥医療法人寿会永山医院  <b>①</b> NK 細胞療法 (PC6150069) <b>②</b>HITV 療法 (PC6160008)</p> <p>⑦医療法人仁善会田中クリニック  <b>①</b> NK 細胞療法 (PC5160024) <b>②</b>HITV 療法 (PC5160025)</p> <p>⑧沼田医院  NK 細胞療法 (PC2180004)</p> <p>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  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>① 変更申請 2021 年 7 月 1 日  ② 定期報告 2021 年 6 月 18 日、変更申請 2021 年 7 月 1 日  ③ 定期報告 2021 年 6 月 18 日、変更申請 2021 年 7 月 1 日  ④ 定期報告 2021 年 6 月 18 日、変更申請 2021 年 7 月 1 日  ⑤ 変更申請 2021 年 7 月 1 日  ⑥ 定期報告 2021 年 6 月 18 日、変更申請 2021 年 7 月 1 日  ⑦ 定期報告 2021 年 6 月 18 日、変更申請 2021 年 7 月 1 日  ⑧ 定期報告 2021 年 6 月 30 日、変更申請 2021 年 7 月 1 日  ⑨ 変更申請 2021 年 7 月 1 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 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic  <b>①</b>preNK 細胞療法 (PC3170268) : 変更申請  「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、渡辺医師を削除し、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、渡辺医師および米山医師を削除する。  「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。  「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つき、渡辺医師を削除し、蓮見淳医師を追加する。  特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。  <b>②</b>NK 細胞療法 (PC3150340) : 変更申請  「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、渡辺医師を削除し、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、渡辺医師および米山医師を削除する。</p>

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師を削除し、蓮見淳医師を追加する。特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**③γδT 細胞療法 (PC3150342) : 変更申請**

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、渡辺医師を削除し、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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師を削除し、蓮見淳医師を追加する。特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**④LAK 細胞療法 (PC3150343) : 変更申請**

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、渡辺医師を削除し、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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師を削除し、蓮見淳医師を追加する。特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**⑤preHITV 療法 (PC3170092) : 変更申請**

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、渡辺医師を削除する。

「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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師を削除する。特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**⑥ 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」につき、渡辺医師および米山医師を削除する。

「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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師および米山医師を削除する。特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**⑦HITV 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」につき、渡辺医師および米山医師を削除する。

「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、渡辺医師および米山医師を削除する。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。  
「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つき、渡辺医師および米山医師を削除する。  
特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

②医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院

①LAK 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）

: 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

②LAK 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）

: 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

③LAK 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

④LAK 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

⑤LAK 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）

: 定期報告および変更申請

報告期間 2020/6/1～2021/5/31 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。

**⑥NK 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。

**⑦γδT 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。

**⑧DC 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。

**③医療法人社団 ICVS 東京クリニック**

**①preHITV 療法 (PC3170040) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2020/5/1～2021/4/30 における提供の状況について報告する。

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、渡辺医師および米山医師を削除する。

「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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師および米山医師を削除する。

特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。

**②HITV 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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つき、渡辺医師および米山医師を削除する。

特定細胞加工物概要書・標準書等の一部変更する。

**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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「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、渡辺医師および米山医師を削除する。  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。  
「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つき、渡辺医師および米山医師を削除する。  
特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

④医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic

①LAK 細胞療法 (PC3170078) : 定期報告および変更申請

報告期間 2020/6/16～2021/6/15 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】

を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

②NK 細胞療法 (PC3170076) : 定期報告および変更申請

報告期間 2020/6/16～2021/6/15 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】

を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

③γδT 細胞療法 (PC3170077) : 定期報告および変更申請

報告期間 2020/6/16～2021/6/15 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】

を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

⑤南医院 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】

を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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」に記載のある、ICVS 東京クリニックの医師の一覧より、渡辺医師および米山医師を削除する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

⑥医療法人寿会永山医院

① NK 細胞療法 (PC6150069)

: 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、渡辺医師を削除し蓮見淳医師を追加する。また、料金表を総額表示の版にさしかえる。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】

を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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」に添付する、料金表を総額表示の版にさしかえる。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**②HITV療法 (PC6160008)**

：定期報告および変更申請

報告期間 2020/6/1～2021/5/31 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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」に記載のある、ICVS 東京クリニックの医師の一覧より、渡辺医師および米山医師を削除する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**⑦医療法人仁善会田中クリニック**

**① NK細胞療法 (PC5160024)**

：定期報告

報告期間 2020/5/30～2021/5/29 における提供の状況について報告する。

**②HITV療法 (PC5160025)**

：定期報告および変更申請

報告期間 2020/5/30～2021/5/29 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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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」に記載のある、ICVS 東京クリニックの医師の一覧より、渡辺医師および米山医師を削除する。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**⑧沼田医院 NK細胞療法 (PC2180004)**

：定期報告および変更申請

報告期間 2020/7/12～2021/7/11 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」に添付する、料金表を総額表示の版にさしかえる。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

「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」に添付する、料金表を総額表示の版にさしかえる。

特定細胞加工物概要書・標準書等を一部変更する。

**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**

**HITV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、渡辺医師および米山医師を削除する。

「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」の【細胞培養加工施設の名称】を、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 東京リサーチセンターより医療法人社団 珠光会 蓮見癌研究所 培養部に変更する。

	<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」に記載のある、ICVS 東京クリニックの医師の一覧より、渡辺医師および米山医師を削除する。</p> <p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院の 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）（PC3200041）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。）</li> <li>2. 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。）</li> <li>3. 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。）</li> <li>4. 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） （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。）</li> <li>5. 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の <math>\gamma</math> <math>\delta</math> 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。）</li> <li>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 医師の報告を適とする（全員一致） （医師の報告は、適切に報告がされていたため。）</li> <li>7. 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 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。）</li> <li>8. 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。）</li> <li>9. 沼田医院（青森）の NK 細胞療法（PC2180004）の提供状況定期報告の審査について</li> </ol>

<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)  (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>10. 渡辺先生、米山先生ご退職に伴う各種変更申請について  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> <p>11. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の preNK 細胞療法、NK 細胞療法、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法、LAK 細胞療法、preHITV 療法の「再生医療等を行う医師」に、蓮見淳医師を追加する件について  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> <p>12. 東京リサーチセンターの名称変更に伴う各種変更申請について  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>
<p>備考</p>	<p>議事に先立ち、以下の事項について事務局より報告がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日下委員の退任が 5 月 17 日付で関東信越厚生局に変更届出受理された。(委員長には日下委員に代わり蓮見委員が就任。)</li> <li>・ 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの管理者については日下先生に代わり蓮見賢一郎先生が就任された。</li> <li>・ 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の管理者については蓮見賢一郎先生に代わり植田先生が就任された。</li> </ul>