

議 事 録 (要 旨)

記載者：谷内 真理子

開催日時	2021年11月19日 17:00 ～ 17:20					
開催場所	新紀尾井町ビル3階 302号会議室（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32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、②）	○	審査については不参加 （①②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 HASUMI 免疫クリ ニック院長）	男	有	有 （①）	○	①の審査については不参加 （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	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 ICVS 東京クリニック（東京） ② 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 深浦 純生
	① 医療法人社団 ICVS 東京クリニック 「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）」（01C2111008） ② 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） 「HITV 療法（自家培養未成熟樹状細胞(imDC)、自家培養活性化 T リンパ球(AT)による抗腫瘍効果を期待する細胞療法）」（PC1160012）

<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 ① 新規申請 2021年11月10日 ② 初回（新規）申請 2016年7月1日 / 定期報告 2021年10月22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 ICVS 東京クリニック 「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）（01C2111008）」：新規申請</p> <p>② 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） 「HITV 療法（自家培養未成熟樹状細胞(imDC)、自家培養活性化 T リンパ球(AT)による抗腫瘍効果を期待する細胞療法）」（PC1160012）：定期報告 報告期間 2020/10/5～2021/10/4 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で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） （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>2. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの新規の提供計画「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）」（01C2111008）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。 （詳細は、別紙の再生医療等提供基準チェックリストおよびその確認報告書のとおり。）</p>