

議 事 録 ( 要 旨 )				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2022年1月17日 17:30 ~ 18:20					
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、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33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 東京クリニッ ック理事長)	男	本人	有 (①~⑧)	○	①~⑧の審査については不参加(③の管理者、①~④の社 団法人理事長のため。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、 ⑥-⑩)	○	①~④および⑥-⑩の審査に ついては不参加(①の管理 者、④の実施医師、②③⑥- ⑩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						
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 HASUMI 免疫クリニック (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 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) 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 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 深浦 純生 ⑨ 曾 振武 ⑩ 浮田 和照					

再生医療等の名称および計画/受付番号	<p>①医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma\delta</math>T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、HITV 療法(imDC,CTL 局所投与) (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210096)</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) (PC319039)、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) (PC319040)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を静脈に投与することにより患者の免疫力の改善、腫瘍の成長抑止及びがんの再発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) (PC3200041)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma\delta</math>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 (imDC,CTL 局所投与) (PC3150322)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210157)、preHITV 療法 (PC3170040)、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) (PC3210158)</p> <p>④医療法人社団珠光会 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)</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 ①NK 細胞療法 (PC6150069)、②HITV 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>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>
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	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定期報告 2021 年 11 月 29 日、変更申請 2022 年 1 月 7 日 ②定期報告 2021 年 12 月 8 日、変更申請 2022 年 1 月 4 日 ③定期報告 2021 年 12 月 17 日、変更申請 2022 年 1 月 7 日 ④定期報告 2022 年 1 月 12 日 ⑤変更申請 2022 年 1 月 7 日 ⑥定期報告 2021 年 12 月 6 日、変更申請 2022 年 1 月 7 日 ⑦ 変更申請 2022 年 1 月 7 日 ⑧ 初回 (新規) 申請 2016 年 7 月 1 日 / 変更申請 2022 年 1 月 7 日 ⑨定期報告 2021 年 12 月 9 日 ⑩定期報告 2021 年 12 月 9 日
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	①HITV 療法(imDC,CTL 局所投与) (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210096) preHITV 療法 (PC3170092)、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、竹内医師を追加する。

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

**NK 細胞療法 (PC3150340) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**γδT 細胞療法 (PC3150342) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**LAK 細胞療法 (PC3150343) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

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)、**

**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 (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)**

: 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、竹内医師を追加する。

**LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を静脈に投与することにより患者の免疫力の改善、腫瘍の成長抑止及びがんの再発抑止を期待する細胞療法)**

**(PC3150295)**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**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 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**NK 細胞療法 (PC3160258)**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**γ δ T 細胞療法 (PC3160259)**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**DC ワクチン療法 (PC3160260)**

報告期間 2020/11/20～2021/11/19 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、竹内医師を追加する。

**がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)**

報告期間 2020/12/27～2021/12/26 における提供の状況について報告する。

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

③HITV療法(imDC,CTL局所投与)(PC3150322):定期報告および変更申請  
報告期間 2020/11/20~2021/11/19 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」を変更する。(竹内医師を追加する。)  
「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、竹内医師を追加する。  
「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」に記載する、再生医療等を行う医師に竹内医師を追加する。

preHITV療法(PC3170040)、HITV療法(血管投与)(PC3210157)、  
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)(PC3210158)  
:変更申請  
「再生医療等を行う医師又は歯科医師」を変更する。(竹内医師を追加する。)  
「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、竹内医師を追加する。  
「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」に記載する、再生医療等を行う医師に竹内医師を追加する。

④NK細胞療法(PC3170076)、 $\gamma\delta$ T細胞療法(PC3170077)、LAK細胞療法(PC3170078):定期報告  
報告期間 2021/6/16~2021/10/2 における提供の状況について報告する。

⑤HITV療法(PC7160041):変更申請  
: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、竹内医師を追加する。  
「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」に記載する、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に竹内医師を追加する等の変更を行う。

⑥NK細胞療法(PC6150069):定期報告  
報告期間 2020/11/24~2021/11/23 における提供の状況について報告する。

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、竹内医師を追加する。  
「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」に記載する、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に竹内医師を追加する等の変更を行う。

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、竹内医師を追加する。  
「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」に記載する、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に竹内医師を追加する等の変更を行う。

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、竹内医師を追加する。  
「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」に記載する、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に竹内医師を追加する等の変更を行う。

⑨がんに対する免疫細胞を用いた再生医療(PC3150299)  
報告期間 2020/11/20~2021/11/19 における提供の状況について報告する。

⑩がんに対する免疫細胞を用いた再生医療(PC4150029)  
報告期間 2020/11/20~2021/10/14 における提供の状況について報告する。

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)

1. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの 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)  
(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。)
2. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの 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。)
3. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの  $\gamma$   $\delta$  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。)
4. 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 細胞を静脈に投与することにより患者の免疫力の改善、腫瘍の成長抑止及びがんの再発抑止を期待する細胞療法) (PC3150295) 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。)
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。)
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。)
7. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の  $\gamma$   $\delta$  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。)
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。)
9. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (imDC,CTL 局所投与) (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>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>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  当該定期報告を適とする(全員一致)  (医師の報告は、適切に報告がされていたため。)</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)  (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>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  当該定期報告を適とする(全員一致)  (医師の報告は、適切に報告がされていたため。)</p> <p>14. 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic の、LAK細胞療法(PC3170078)・NK細胞療法(PC3170076)・<math>\gamma\delta</math>T細胞療法(PC3170077)の提供状況定期報告の審査について  当該定期報告を適とする(全員一致)  (医師の報告は、適切に報告がされていたため。)</p> <p>15. 医療法人社団ICVS 東京クリニックの HITV療法(imDC,CTL局所投与)(PC3150322)、HITV療法(血管投与)(PC3210157)、preHITV療法(PC3170040)、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)(PC3210158)の、実施医師に竹内晃先生を追加する、細胞提供に関する同意書ならびに治療同意書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>16. 下記提供計画の、細胞提供に関する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。)</p> <p>●医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック  preNK細胞療法(PC3170268)、NK細胞療法(PC3150340)、<math>\gamma\delta</math>T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)(PC3210096)</p> <p>●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)(PC319039)、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)(PC319040)、LAK細胞療法(末梢血由来の自家培養LAK細胞を静脈に投与することにより患者の免疫力の改善、腫瘍の成長抑止及びがんの再発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)</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>法) (PC 320041)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma\delta</math>T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●南医院 HITV 療法 (PC7160041)</li> <li>●医療法人社団寿会永山医院 HITV 療法 (PC6160008)</li> <li>●田中クリニック HITV 療法 (PC5160025)</li> <li>●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)</li> </ul> <p>17. 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)、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) の治療同意書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>
--	--