

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2022年4月11日 17:30 ～ 18:00					
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34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 ック院長）	男	本人	有 （①～③）	○	①～③の審査については不参加（③の管理者のため。また、①～③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 （①～③）	○	①～③の審査については不参加（①の管理者のため。また、①～③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	—					
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）					
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					
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 HASUMI 免疫クリニック ①preNK 細胞療法（PC3170268） ②HITV 療法（局所投与）（PC3190082）、 ③HITV 療法（血管投与）（PC3210096） 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） 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） ③医療法人社団 ICVS 東京クリニック ①HITV 療法（局所投与）（PC3150322） ②HITV 療法（血管投与）（PC3210157）					
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 ICVS 認定再生医療等委員会が受け 取った年月日 ①①定期報告（報告期間 2021/2/21～2022/2/20）2022年3月23日、定期報告（報告期間 2022/2/21～2022/3/31）2022年4月4日、②③変更申請 2022年4月8日 ②①②定期報告 2022年3月18日 ③①②変更申請 2022年4月8日					

<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>①①preNK 細胞療法（PC3170268）：定期報告 報告期間 2021/2/21～2022/2/20 および報告期間 2022/2/21～2022/3/31 における提供の状況について報告する。</p> <p>②HITV 療法（局所投与）（PC3190082）：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」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」を一部変更する。</p> <p>③HITV 療法（血管投与）（PC3210096）：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」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」を一部変更する。</p> <p>②①LAK 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 報告期間 2021/2/20～2022/2/19 における提供の状況について報告する。</p> <p>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）：定期報告 報告期間 2021/2/20～2022/2/19 における提供の状況について報告する。</p> <p>③①HITV 療法（局所投与）（PC3150322）：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」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」を一部変更する。</p> <p>②HITV 療法(血管投与)（PC3210157）：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」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」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 HASUMI 免疫クリニックの preNK 細胞療法（PC3170268）の提供状況定期報告（報告期間 2021/2/21～2022/2/20）の審査について報告を適とする（全員一致） （医師の報告は、適切な報告であるため。）</p> <p>2. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの preNK 細胞療法（PC3170268）の提供状況定期報告（報告期間 2022/2/21～2022/3/31）の審査について報告を適とする（全員一致） （医師の報告は、適切な報告であるため。）</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>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>5. 医療法人社団珠光会 HAUMI 免疫クリニックの HITV 療法（局所投与 PC3190082 、血管投与 PC3210096）および医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法（局所投与 PC3150322 、血管投与 PC3210157）の、「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」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>
--	---