

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2022年7月11日 17:20 ～ 18:05					
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35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 ック院長)	男	本人	有 (①～⑦)	○	①～⑦の審査については不参加 (③の管理者のため。また、 ①～⑦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	×	—
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、 ②③の提供計画における 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）：井島史博（CELL Bio Lab 施設管理責任者）、 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 南医院（佐賀） ⑤ 医療法人寿会永山医院(広島) ⑥ 医療法人仁善会田中クリニック（大阪） ⑦ 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 南 泰三 ⑤ 汐見 千寿 ⑥ 田中 善 ⑦ 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 HASUMI 免疫クリニック ①NK 細胞療法（PC3150340）、② $\gamma$ $\delta$ T 細胞療法（PC3150342）、③LAK 細胞療法 （PC3150343）、④preHITV 療法（PC3170092）、⑤HITV 療法（局所投与） （PC3190082）、⑥HITV 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）					

	<p>③LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を静脈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）</p> <p>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）、</p> <p>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）（PC3200041）、</p> <p>⑥NK 細胞療法（PC3160258）、⑦<math>\gamma\delta</math>T 細胞療法（PC3160259）、⑧DC ワクチン療法（PC3160260）</p> <p>③医療法人社団 ICVS 東京クリニック</p> <p>①preHITV 療法（PC3170040）、②HITV 療法（局所投与）（PC3150322）、③HITV 療法（血管投与）（PC3210157）、④LAK 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南医院 HITV 療法（PC7160041）</p> <p>⑤医療法人寿会永山医院 HITV 療法（PC6160008）</p> <p>⑥医療法人仁善会田中クリニック HITV 療法（PC5160025）</p> <p>⑦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変更申請 2022 年 7 月 1 日</p> <p>②⑤定期報告 2022 年 6 月 3 日、変更申請 2022 年 7 月 1 日</p> <p>③①定期報告 2022 年 6 月 21 日、変更申請 2022 年 7 月 1 日</p> <p>④変更申請 2022 年 7 月 1 日</p> <p>⑤定期報告 2022 年 6 月 13 日 変更申請 2022 年 7 月 1 日</p> <p>⑥定期報告 2022 年 6 月 2 日 変更申請 2022 年 7 月 1 日</p> <p>⑦変更申請 2022 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 HASUMI 免疫クリニック</p> <p>①NK 細胞療法（PC3150340）、②<math>\gamma\delta</math>T 細胞療法（PC3150342）、③LAK 細胞療法（PC3150343）：変更申請</p> <p>「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に竹内医師・日下医師・藤木医師を追加する。</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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <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」に記載する、再生医療等を行う医師について、竹内医師・日下医師・藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>④preHITV 療法（PC3170092）、⑥HITV 療法（血管投与）（PC3210096）：変更申請</p> <p>「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に竹内医師・日下医師・藤木医師を追加する。</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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio Lab を追加する。</p> <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」に記載する、再生医療等を行う医師について、竹内医師・日下医師・藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</p> <p>⑤HITV 療法（局所投与）（PC3190082）：変更申請</p> <p>「再生医療等の内容」の細胞加工物の投与場所・投与方法につき、一部変更を行う。</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

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に竹内医師・日下医師・藤木医師を追加する。  
「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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  
「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio Lab を追加する。投与の部位に腫瘍周辺部位を追加する等のため、投与の方法の記述を変更する。  
「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ついて、竹内医師・日下医師・藤木医師を追加する等の変更を行う。  
概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。

②医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院

- 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 報告期間 2021/6/1～2022/5/31 における提供の状況について報告する。
- 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）、
- 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）、
- 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）、
- 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）、
- ⑥NK 細胞療法（PC3160258）、⑦ $\gamma\delta$ T 細胞療法（PC3160259）、
- 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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  
「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」につき、民法改正に伴う修正（未成年の代諾者より配偶者を削除）を行う。

③医療法人社団 ICVS 東京クリニック

- ①preHITV 療法（PC3170040）：定期報告  
報告期間 2021/5/1～2022/4/30 における提供の状況について報告する。
- ①preHITV 療法（PC3170040）、③HITV 療法（血管投与）（PC3210157）  
：変更申請  
「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に日下医師および藤木医師を追加する。  
「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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  
「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio Lab 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ついて、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  
概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- ②HITV 療法（局所投与）（PC3150322）：変更申請  
「再生医療等の内容」の細胞加工物の投与場所・投与方法につき、一部変更を行う。  
「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に日下医師および藤木医師を追加する。  
「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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  
「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio Lab を追加する。投与の部位に腫瘍周辺部位を追加する等のため、投与の方法の記述を変更

<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>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いて、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。  ④LAK 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」に日下医師および藤木医師を追加する。  「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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  「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いて、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>④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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  「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日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>⑤医療法人寿会永山医院  HITV 療法（PC6160008）：定期報告  報告期間 2021/6/1～2022/5/31 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑥医療法人仁善会田中クリニック  HITV 療法（PC5160025）：定期報告および変更申請  報告期間 2021/5/30～2022/5/29 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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  「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日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>⑦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、日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。  「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日下医師および藤木医師を追加する等の変更を行う。</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。）</p> <p>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。）</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>3. 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)  (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 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  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。)</p> <p>5. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの preHITV 療法 (PC3170040)、HITV 療法 (局所投与) (PC3150322)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210157) および医療法人社団 珠光会 HASUMI 免疫クリニックの preHITV 療法 (PC3170092)、HITV 療法 (局所投与) (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210096) の細胞培養加工施設に CELL Bio Lab を追加する件  : 当該再生医療等提供計画の変更を適とする (全員一致)  (変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。)</p> <p>6. ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (局所投与) (PC3150322) および HASUMI 免疫クリニックの HITV 療法 (局所投与) (PC3190082) の「投与方法」の文言を一部変更する件  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>7. ICVS 東京クリニックの全提供計画の実施医師に 日下康子医師および藤木崇史医師を追加する件  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>8. ICVS 東京クリニックの HITV 療法の実施医師に 日下康子医師および藤木崇史医師が追加されたことに連動して、南医院、田中クリニック、ことに・メディカル・サポート・クリニックの細胞採取の同意書と治療同意書を一部変更する件  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>9. HASUMI 免疫クリニックの全提供計画の実施医師に 竹内晃医師・日下康子医師・藤木崇史医師を追加する件  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>10. ICVS 東京クリニック・HASUMI 免疫クリニックの実施医師の追加に連動して、聖ヶ丘病院の全提供計画につき、同意書を一部変更する件  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>
--	--