

議 事 録 要 旨

記載者：谷内 真理子

開催日時	2023年1月16日 17:30 ~ 18:40					
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37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 (①～⑥)	○	①～⑥の審査については不参加(③の管理者、①～③の社 団法人理事長のため。また、 ①～⑥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 医師)	男	有	有 (①～③)	○	①～③の審査については不参加(①の管理者、②③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 南医院 (佐賀) ⑤ 医療法人仁善会田中クリニック (大阪) ⑥ 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) ⑦ 医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニック (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/石原 扶美武 ③ 蓮見 賢一郎 ④ 南 泰三 ⑤ 田中 善 ⑥ 深浦 純生 ⑦ 曾 振武					
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 NK 細胞療法 (PC3150340)、γδT 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) 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) (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 (末梢血) (末					

<p>再生医療等の名称および計画/受付番号</p>	<p>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) (PC 3200041)、NK 細胞療法 (PC3160258)、$\gamma\delta$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南医院 HITV 療法 (PC7160041)</p> <p>⑤医療法人仁善会田中クリニック HITV 療法 (PC5160025)</p> <p>⑥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>⑦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>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定期報告 2022 年 12 月 16 日、変更申請 2023 年 1 月 7 日 ②定期報告 2022 年 12 月 2 日、変更申請 2023 年 1 月 7 日 ③定期報告 2023 年 1 月 7 日、変更申請 2023 年 1 月 7 日 ④変更申請 2023 年 1 月 7 日 ⑤変更申請 2023 年 1 月 7 日 ⑥ 初回 (新規) 申請 2016 年 7 月 1 日 / 変更申請 2023 年 1 月 7 日 ⑦定期報告 2022 年 12 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 HITV 療法(imDC,CTL 局所投与) (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210096) : 変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師・小林医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に下記の変更を行う。 ①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。 ②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「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」に下記の変更を行う。 ①実施医師について、米戸医師・小林医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。 ②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>preHITV 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、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に下記の変更を行う。 ①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除</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

し、永井医師・石原医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

①実施医師について、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。

NK 細胞療法 (PC3150340) : 定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

「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、実施医師について、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。

γδT 細胞療法 (PC3150342) : 定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

「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、実施医師について、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。

LAK 細胞療法 (PC3150343) : 定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

「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、実施医師について、小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。

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）(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

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。

「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。

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

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

- ①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。
- ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。
- ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。
医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。

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)：定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。

「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

- ①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。
- ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。
- ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。
医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。

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)：定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。

「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

- ①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。
- ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。
- ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。
医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。

NK 細胞療法 (PC3160258)：定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。

「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。

「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。

<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>「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」に下記の変更を行う。</p> <p>①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。 ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。</p> <p>医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>γ δ T 細胞療法 (PC3160259)：定期報告および変更申請 報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。 「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。</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」に下記の変更を行う。</p> <p>①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。 ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。</p> <p>医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>DC ワクチン療法 (PC3160260)：定期報告および変更申請 報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。 「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、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師・石原医師を追加する。</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」に下記の変更を行う。</p> <p>①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。 ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。</p> <p>医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)：定期報告および変更申請 報告期間 2021/12/27～2022/12/26 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、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。 「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、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。</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」に下記の変更を行う。</p> <p>①再生医療等提供機関の管理者を米戸医師から石原医師に変更する。 ②「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師を削除し、石原医師を追加する。 ③「実施責任者医師」につき、米戸医師から秋山医師に変更する。</p> <p>医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。</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

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) : 定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/20~2022/11/19 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」につき、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に下記の変更を行う。

①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

①実施医師について、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。

HITV 療法(血管投与) (PC3210157) : 定期報告および変更申請

報告期間 2021/11/19~2022/11/18 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、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に下記の変更を行う。

①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

①実施医師について、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。

preHITV 療法 (PC3170040) : 変更申請

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に下記の変更を行う。

①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

「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」に下記の変更を行う。

①実施医師について、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。

②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。

細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。

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)

: 定期報告

報告期間 2021/11/22~2022/11/21 における提供の状況について報告する。

④南医院

HITV 療法 (PC7160041) : 変更申請

<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>「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に下記の変更を行う。</p> <p>①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。</p> <p>②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「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」に下記の変更を行う。</p> <p>①提携する ICVS 東京クリニックの医師の一覧について、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。</p> <p>②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>⑤医療法人仁善会田中クリニック HITV 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」に下記の変更を行う。</p> <p>①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。</p> <p>②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「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」に下記の変更を行う。</p> <p>①提携する ICVS 東京クリニックの医師の一覧について、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。</p> <p>②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>⑥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」に下記の変更を行う。</p> <p>①細胞の採取を行う医師について、米戸医師・小林医師・富家医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。</p> <p>②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 「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」に下記の変更を行う。</p> <p>①提携する ICVS 東京クリニックの医師の一覧について、米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する。</p> <p>②細胞培養加工施設に ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する。 細胞培養加工施設の追加等に伴い、概要書・標準書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>⑦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） 報告期間 2021/11/20～2022/11/19 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 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） （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>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）</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>(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>3. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの γ δ 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。)</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) (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 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。)</p> <p>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。)</p> <p>7. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の γ δ 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。)</p> <p>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。)</p> <p>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> <p>10. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (血管投与) (PC3210157) 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>11. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの 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) (PC3210158) の提供状況定期報告の審査について</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>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>1 2. 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>1 3. 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>1 4. 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) の、実施医師につき米戸医師・藤木医師を削除し、永井医師を追加する変更申請 (およびこれに伴う諸変更) 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>1 5. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの下記の医師の変更 (およびこれに伴う諸変更) の審査について ①HITV 療法 (imDC,CTL 局所投与) (PC3150322)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210157) については、実施医師より小林医師・米戸医師・藤木医師を削除し永井医師を追加する ②preHITV 療法 (PC3170040)、NK 細胞療法 (PC3150340)、γ δ T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343) については、実施医師より、小林医師・富家医師・米戸医師・藤木医師を削除し、永井を医師追加する 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>1 6. 医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院の全提供計画の実施医師につき、米戸医師を削除し石原扶美武医師を追加する件ならびに実施責任者については米戸医師から秋山医師に変更する件 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>1 7. 下記の提供計画の細胞培養加工施設に医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設を追加する件 ●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) ●医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック HITV 療法 (imDC,CTL 局所投与) (PC3150322)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210157)、preHITV 療法 (PC3170040)、 ●南医院 HITV 療法 (PC7160041) ●田中クリニック 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 HITV 療法 (PC1160012) 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>
--	---

