

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2023年7月20日 18:00 ～ 19:00					
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・清水委員・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。					
議題	第39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 (①～⑧)	○	①～⑧の審査については不参加(③の管理者のため。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	○	議題1～2(2)に参加 (早退のため)
a-1	清水 雄介☆ (琉球大学大学院 医学研究科 形成外科学講座 教授)	男	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 (②～④ H)	○	②～④の審査については不参加(②の管理者のため。また、③④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)： 本藤憲一 (医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 副院長)、宗像祥平・谷内 真理子 (事務局)						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	藤野真之 (国立感染症研究所/主任研究官)					
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	①医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 (東京) ② 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック (東京) ③ 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ④ 医療法人社団ICVS 東京クリニック (東京) ⑤ 沼田医院 (青森) ⑥ 医療法人仁善会田中クリニック (大阪) ⑦ 南医院 (佐賀) 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)					
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 平野 敦之 ② 植田 候平 ③ 石原 扶美武 ④ 蓮見 賢一郎 ⑤ 沼田 知明 ⑥ 田中 善 ⑦ 南 泰三 ⑧ 深浦 純生					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	①医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 NK 細胞療法(01C2306040) ②医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ①preHITV 療法 (PC3170092)、②HITV 療法 (局所投与) (PC3190082)、③HITV 療法 (血管投与) (PC3210096) ③医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院					

	<p>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）</p> <p>④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）</p> <p>⑤沼田医院</p> <p>NK 細胞療法（PC2180004）</p> <p>⑥医療法人仁善会田中クリニック</p> <p>HITV 療法（PC5160025）</p> <p>⑦南医院</p> <p>HITV 療法（PC7160041）</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</p> <p>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新規申請 2023 年 7 月 12 日</p> <p>②変更申請 2023 年 7 月 1 日</p> <p>③定期報告 2023 年 6 月 19 日</p> <p>④①定期報告 2023 年 7 月 3 日、変更申請 2023 年 7 月 1 日</p> <p>⑤定期報告 2023 年 7 月 1 日</p> <p>⑥定期報告 2023 年 6 月 19 日 変更申請 2023 年 7 月 1 日</p> <p>⑦変更申請 2023 年 7 月 1 日</p> <p>⑧変更申請 2023 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医療法人美健会ルネスクリニック日本橋</p> <p>NK 細胞療法(01C2306040)：新規申請</p> <p>②医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック</p> <p>①preHITV 療法（PC3170092）、②HITV 療法（局所投与）（PC3190082）③HITV 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」に鳥飼医師および本庄医師を追加する。  「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、鳥飼医師および本庄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、鳥飼医師・本庄医師を追加する等の変更を行う。  また、料金表の変更を行う。</p> <p>③医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院</p> <p>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）：定期報告  報告期間 2022/6/1～2023/5/31 における提供の状況について報告する。</p> <p>④医療法人社団 ICVS 東京クリニック</p> <p>①preHITV 療法（PC3170040）：定期報告  報告期間 2022/5/1～2023/4/30 における提供の状況について報告する。</p> <p>①preHITV 療法（PC3170040）、②HITV 療法（局所投与）（PC3150322）、③HITV 療法（血管投与）（PC3210157）  ：変更申請</p> <p>「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に鳥飼医師および本庄医師を追加する。  「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、鳥飼医師および本庄医師を追加する等の変更を行う。  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、鳥飼医師・本庄医師を追加する等の変更を行う。  また、料金表の変更を行う。</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>⑤沼田医院 NK細胞療法（PC2180004）：定期報告 報告期間 2022/7/12～2023/7/11 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 2022/5/30～2023/5/29 における提供の状況について報告する。 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、鳥飼医師および本庄医師を追加する変更を行う。 「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鳥飼医師および本庄医師を追加する変更を行う。</p> <p>⑦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、鳥飼医師および本庄医師を追加する変更を行う。 「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鳥飼医師および本庄医師を追加する変更を行う。</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）：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、鳥飼医師および本庄医師を追加する変更を行う。 「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鳥飼医師および本庄医師を追加する変更を行う。</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. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の新規提供計画「NK細胞療法」（01C2306040）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> <p>2. 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>3. 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>4. 沼田医院（青森）のNK細胞療法（PC2180004）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>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>5. 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>6. 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) の料金表を一部改訂する件  : 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>7. 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) の実施医師に 鳥飼医師と本庄医師を追加する件  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 療法の実施医師に鳥飼医師および本庄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>
--	---