

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2023年10月11日 18:00 ～ 18:50					
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。					
議題	第40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 (①～④)	○	①～④の審査については不参加(②の管理者のため。また、①～④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-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	×	—
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
b	川上 祐美	女	無	無	×	—
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：再生医療等の知見を有する医学又は医療の専門家、 b：法律・生命倫理の専門家、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 ICVS 東京クリニック (東京) ③ 南医院 (佐賀) ④ 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 蓮見 賢一郎 ③ 南 泰三 ④ 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 ①preHITV 療法 (PC3170092)、②HITV 療法 (局所投与) (PC3190082)、③HITV 療法 (血管投与) (PC3210096) ②医療法人社団 ICVS 東京クリニック ① HITV 療法 (局所投与) (PC3150322)、②HITV 療法 (血管投与) (PC3210157) ③南医院 HITV 療法 (PC7160041) ④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)					
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 ①定期報告 2023年9月28日 ②変更申請 2023年10月4日 ③定期報告 2023年9月20日 ④定期報告 2023年9月20日					
	①医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ①preHITV 療法 (PC3170092)：定期報告					

<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>報告期間 2022/7/19～2023/7/18 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）：定期報告 報告期間 2022/9/3～2023/9/2 における提供の状況について報告する。</p> <p>③HITV 療法（血管投与）（PC3210096）：定期報告 報告期間 2022/9/2～2023/9/1 における提供の状況について報告する。</p> <p>②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）： 変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に高良医師を追加する。 「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、高良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、再生医療等を行う医師について、高良医師を追加する変更を行う。</p> <p>③南医院 HITV 療法（PC7160041）：定期報告 報告期間 2022/8/1～2023/7/31 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）：定期報告 報告期間 2022/10/5～2023/10/4 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 preHITV 療法（PC3170092）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 HITV 療法（局所投与）（PC3190082）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>3. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの HITV 療法（血管投与）（PC3210096）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>4. 南医院（佐賀）の HITV 療法（PC7160041）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>5. 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>6. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法（局所投与）（PC3150322）および HITV 療法（血管投与）（PC3210157）の実施医師に高良医師を追加する件： 当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致）</p>

	(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。)
--	----------------------------------