

第41回 議事録要旨

記載者：谷内 真理子

開催日時	2024年1月23日 18:00 ~ 19:30					
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・川上委員・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41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 東京クリニック理事長)	男	本人	有 (③～⑦)	○	③～⑦の審査については不参加(④の管理者、③～⑦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-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
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	○	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)：	医療法人社団桜伸会サンテクリニック 院長 佐藤 隆弘 医療法人社団瑞生会蔵前内科クリニック院長/蔵前内科クリニック培養室施設管理者 曾 振武 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	国立感染症研究所 主任研究官 藤野真之					
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	① 医療法人社団桜伸会 サンテクリニック (東京) ② 医療法人社団瑞生会 蔵前内科クリニック (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 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック (東京) ⑥ 南医院 (佐賀) 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 佐藤 隆弘 ② 曾 振武 ③ 石原 扶美武 ④ 蓮見 賢一郎 ⑤ 植田 候平 ⑥ 南 泰三 ⑦ 深浦 純生					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	①医療法人社団桜伸会 サンテクリニック 「がんに対する免疫細胞を用いた再生医療」(01C2311029) 「がんの発症予防を目的とした免疫細胞を用いた再生医療」(01C2312015) ②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)					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	③医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 HITV療法 (imDC,CTL 局所投与) (01C2312039)、 HITV療法 (血管投与) (01C2312065)					

	<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）、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>④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）</p> <p>⑤医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック NK 細胞療法（PC3150340）、$\gamma\delta$T 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）</p> <p>⑥南医院 HITV 療法（PC7160041）</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新規申請 2023 年 12 月 15 日 ②定期報告 2023 年 12 月 8 日 ③新規申請 2023 年 12 月 25 日、定期報告 2024 年 1 月 9 日、変更申請 2023 年 12 月 25 日 ④定期報告 2024 年 1 月 15 日、変更申請 2023 年 12 月 25 日 ⑤定期報告 2024 年 1 月 10 日、変更申請 2023 年 12 月 25 日 ⑥定期報告 2023 年 9 月 20 日 ⑦定期報告 2023 年 9 月 20 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医療法人社団桜伸会 サンテクリニック 「がんに対する免疫細胞を用いた再生医療」（01C2311029） 「がんの発症予防を目的とした免疫細胞を用いた再生医療」（01C2312015） ：新規申請</p> <p>②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）：定期報告 報告期間 2022/11/20～2023/11/19 における提供の状況について報告する。</p> <p>③医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 HITV 療法（imDC,CTL 局所投与）（01C2312039）、 HITV 療法（血管投与）（01C2312065） ：新規申請</p> <p>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） 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（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</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>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） γ δ T 細胞療法（PC3160259） DC ワクチン療法（PC3160260） ：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、蓮見賢一郎医師および蓮見淳医師を追加する。 「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、実施医師に蓮見賢一郎医師および蓮見淳医師を追加する。</p> <p>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） 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 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>NK 細胞療法（PC3160258） γ δ T 細胞療法（PC3160259） DC ワクチン療法（PC3160260） ：定期報告 報告期間 2022/12/9～2023/12/8 における提供の状況について報告する。</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 報告期間 2022/12/27～2023/12/26 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 HITV 療法(imDC,CTL 局所投与)（PC3150322） HITV 療法(血管投与)（PC3210157） ：変更申請 「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に、医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」の、採取した細胞を用いて再生医療等を行う医療機関の一覧に、医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院を追加する。 「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、細胞を採取する医療機関として、医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院を追加する。 聖ヶ丘病院の追加に伴い、標準書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>HITV 療法(imDC,CTL 局所投与)（PC3150322） ：定期報告 報告期間 2022/11/20～2023/11/19 における提供の状況について報告する。</p> <p>HITV 療法(血管投与)（PC3210157）：定期報告 報告期間 2022/11/19～2023/11/18 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑤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 「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に、医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」の、採取した細胞を用いて再</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>生医療等を行う医療機関の一覧に、医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院を追加する。 「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、細胞を採取する医療機関として、医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院を追加する。 聖ヶ丘病院の追加に伴い、標準書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>NK細胞療法（PC3150340） γδT細胞療法（PC3150342） LAK細胞療法（PC3150343） ：定期報告 報告期間 2022/11/20～2023/11/19 における提供の状況について報告する。</p> <p>⑥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>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）：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>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. 医療法人社団桜伸会 サンテクリニック 「がんに対する免疫細胞を用いた再生医療」（01C2311029）の新規審査について ：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. 医療法人社団桜伸会 サンテクリニック 「がんの発症予防を目的とした免疫細胞を用いた再生医療」（01C2312015）の新規審査について ：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>3. 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、適切に報告がされていたため。） 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>4. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の、 HITV療法※（imDC,CTL局所投与）（01C2312039）の新規審査について ※HITV（Human Initiated Therapeutic Vaccine）療法 （自家培養未成熟樹状細胞(imDC)、自家培養活性化Tリンパ球(AT)、自家培養細胞傷害性Tリンパ球(CTL)による抗腫瘍効果を期待する細胞療法） ：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>

5. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の、
HITV療法※（血管投与）（01C2312065）の新規審査について
※HITV（Human Initiated Therapeutic Vaccine）療法
（自家培養未成熟樹状細胞(imDC)、自家培養活性化Tリンパ球(AT)、
自家培養細胞傷害性Tリンパ球(CTL)による抗腫瘍効果を期待する細胞療法）
：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。）
6. 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。）
7. 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。）
8. 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。）
9. 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。）
10. 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。）
11. 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。）
12. 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。）
13. 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

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）

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。）

14. 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。）

15. 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）
（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。）

16. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの $\gamma\delta T$ 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。）

17. 南医院の 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。）

18. 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。）

19. 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）については、『細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称』を変更し、『細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容』、『治療説明・同意書』を一部改訂し、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの HITV 療法（imDC,CTL 局所投与）（PC3190082）、HITV 療法（血管投与）（PC3210096）については、『細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容』を一部改訂する審査
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。）

20. 医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院の下記の提供計画の実施医師として蓮見賢一郎医師と蓮見淳医師を追加する審査について
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）、
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) 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。)
--	---