

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2024年4月25日 18:00 ～ 18:15					
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42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)	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 理事長)	男	本人	有	○	審査については不参加(①～ ③の法人の理事長のため。)
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	有	無	○	全ての審査に参加
a-1	清水 雄介 (琉球大学大学院教授)	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 (上智大学 グリーフケア研究所 非常勤講師)	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：再生医療等の専門家、a-2：医師、b：法律・生命倫理、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 聖ヶ丘病院（東京） ②医療法人社団 ICVS 東京クリニック（東京） ③医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック（東京） ④南医院 ⑤医療法人仁善会 田中クリニック 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					
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(～2024.3.31)石原 扶美武、(2024.4.1～)貞岡 俊一 ②(～2024.3.31)蓮見 賢一郎、(2024.4.1～)蓮見 淳 ③植田 候平 ④南 泰三 ⑤田中 善 ⑥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 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) ③LAK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) ④LAK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) ⑤LAK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) ⑥NK細胞療法 (PC3160258) ⑦γδT細胞療法 (PC3160259) ⑧DCワクチン療法 (PC3160260)					

	<p>⑨がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)</p> <p>⑩HITV療法 (imDC,CTL局所投与) (PC3230230)、</p> <p>⑪HITV療法 (血管投与) (PC3230232)</p> <p>②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>③医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック preHITV療法 (PC3170092)、HITV療法(imDC,CTL局所投与) (PC3190082)、HITV療法 (血管投与) (PC3210096) NK細胞療法 (PC3150340)、γ δ T細胞療法 (PC3150342)、LAK細胞療法 (PC3150343)</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>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 2024年3月15日、変更申請 2024年4月1日</p> <p>②変更申請 2024年4月1日</p> <p>③変更申請 2024年4月1日</p> <p>④変更申請 2024年4月1日</p> <p>⑤変更申請 2024年4月1日</p> <p>⑥変更申請 2024年4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 聖ヶ丘病院</p> <p>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) : 定期報告および変更申請 報告期間 2023/2/20~2024/2/19 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、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。 「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、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。 「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。 ・再生医療等提供機関の管理者を石原医師から貞岡医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。 ・医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。</p> <p>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) : 定期報告および変更申請 報告期間 2023/2/20~2024/2/19 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、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。 「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、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。 「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。 ・再生医療等提供機関の管理者を石原医師から貞岡医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。 ・医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。</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

- ③LAK 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 320041）
- ④LAK 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）
- ⑤LAK 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）
- ⑥NK 細胞療法（PC3160258）
- ⑦ γ δ T 細胞療法（PC3160259）
- ⑧DC ワクチン療法（PC3160260）
- ⑨がんに対する免疫細胞を用いた再生医療（PC3180209）
- ⑩HITV 療法（imDC,CTL 局所投与）（PC3230230）、
- ⑪HITV 療法（血管投与）（PC3230232）
- ：変更申請
- 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。
- 「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、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。
- 「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。
- ・再生医療等提供機関の管理者を石原医師から貞岡医師に変更する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する。
 - ・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 ICVS 東京クリニック
- ①HITV 療法（局所投与）（PC3150322）
- ②HITV 療法（血管投与）（PC3210157）
- ③pre HITV 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、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。
- ・「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、吉松医師・旭爪医師・川久保を追加する。
- 「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。
- ・再生医療等提供機関の管理者を蓮見賢一郎医師から蓮見淳医師に変更する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。
 - ・医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。
- ③医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック
- ①NK 細胞療法（PC3150340）
- ② γ δ T 細胞療法（PC3150342）
- ③LAK 細胞療法（PC3150343）
- ：変更申請
- 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、本庄医師・吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。
- 「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、本庄医師・吉松医師・旭爪医師・川久保を追加する。
- 「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。
- ・再生医療等提供機関の管理者を蓮見賢一郎医師から蓮見淳医師に変更する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、本庄医師・吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。 ④preHITV療法（PC3170092） ⑤HITV療法(imDC,CTL局所投与)（PC3190082） ⑥HITV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、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。 「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、吉松医師・旭爪医師・川久保を追加する。 「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。 ・再生医療等提供機関の管理者を蓮見賢一郎医師から蓮見淳医師に変更する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」につき、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。 ・医師の追加に伴い、同意書等の「添付書類」を変更する。 <p>④南医院 HITV療法（PC7160041）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。 ・「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、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する変更を行う。 <p>⑤医療法人仁善会 田中クリニック HITV療法（PC5160025）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。 ・「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、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する変更を行う。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・「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、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する。 ・「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、提携するICVS東京クリニックの医師の一覧に吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する変更を行う。
<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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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）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。） 2. 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）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。） 3. 医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院の全提供計画※の実施医師について、石原医師を削除し、貞岡医師を追加する変更（およびこれに伴う諸変更）について

<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>※全提供計画とは、以下の提供計画をさす。</p> <p>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)</p> <p>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> <p>③LAK 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)</p> <p>④LAK 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)</p> <p>⑤LAK 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>⑥NK 細胞療法 (PC3160258) ⑦$\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3160259)</p> <p>⑧DC ワクチン療法 (PC3160260)</p> <p>⑨がんに対する免疫細胞を用いた再生医療 (PC3180209)</p> <p>⑩HITV 療法 (imDC,CTL 局所投与) (PC3230230)</p> <p>⑪HITV 療法 (血管投与) (PC3230232)</p> <p>4. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの全提供計画※の実施医師について、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する変更 (およびこれに伴う諸変更) 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>※全提供計画とは、以下の提供計画をさす。</p> <p>①HITV 療法 (imDC,CTL 局所投与) (PC3150322)</p> <p>②HITV 療法 (血管投与) (PC3210157) ③preHITV 療法 (PC3170040))</p> <p>5. 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(imDC,CTL 局所投与) (PC3190082)、HITV 療法 (血管投与) (PC3210096) の実施医師について、吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する変更する件および当該変更に関連して、南医院、田中クリニック、こと・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>6. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの NK 細胞療法 (PC3150340)、$\gamma\delta$T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343) の実施医師について、本庄医師・吉松医師・旭爪医師・川久保医師を追加する変更について 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>
--	---