

議 事 録 要 旨				記載者：谷内 真理子		
開催日時	2024年10月8日 18:00 ～ 19:10					
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44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 (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	有	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)： 本藤憲一 (医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 医師、実施責任者) 渋谷大介 (医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック 事務長) 谷内 真理子 (ICVS 認定再生医療等委員会事務局)						
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 安全管理研究センター 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沼田医院 (青森) ③医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック (東京) ④医療法人仁善会 田中クリニック 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 (北海道) ⑥南医院 (佐賀) ⑦医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ⑧医療法人社団 ICVS 東京クリニック (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平野 敦之 ②沼田 知明 ③植田 候平 ④田中 善 ⑤深浦 純生 ⑥南 泰三 ⑦貞岡 俊一 ⑧蓮見 淳					
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 (PC3230104) ②沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004) ③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)					

	<p>④医療法人仁善会田中クリニック HITV療法 (PC5160025)</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 HITV療法 (PC1160012)</p> <p>⑥南医院 HITV療法 (PC7160041)</p> <p>⑦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)</p> <p>⑧医療法人社団 ICVS 東京クリニック</p> <p>①抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV療法 (局所投与) (jRCTc)</p> <p>②抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV療法 (血管投与) (jRCTc)</p> <p>③ HITV療法 (局所投与) (PC3150322)、④HITV療法 (血管投与) (PC3210157)</p> <p>⑤preHITV療法 (PC3170040)</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8月10日</p> <p>②定期報告 2024年7月23日</p> <p>③定期報告 2024年9月30日、変更申請 2024年10月1日</p> <p>④定期報告 2024年7月1日、変更申請 2024年10月1日</p> <p>⑤定期報告 2024年10月5日、変更申請 2024年10月1日</p> <p>⑥定期報告 2024年10月1日、変更申請 2024年10月1日</p> <p>⑦定期報告 2024年7月1日</p> <p>⑧新規申請 2024年9月27日、変更申請 2024年10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 NK細胞療法 (PC3230104) : 定期報告 報告期間 2023/7/25~2024/7/24 における提供の状況について報告する。</p> <p>②沼田医院 NK細胞療法 (PC2180004) : 定期報告 報告期間 2023/7/12~2024/7/11 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 HASUMI 免疫クリニック</p> <p>①preHITV療法 (PC3170092) : 定期報告 報告期間 2023/7/19~2024/7/18 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) : 定期報告および変更申請 報告期間 2023/9/3~2024/9/2 における提供の状況について報告する。 ・「再生医療等の内容」に記載する、『主な選択基準』および『除外基準』を一部変更する。 ・「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、【細胞提供者として選定された理由】を一部変更する。 ・「製造及び品質管理の方法」に記載する、特定細胞加工物の保管場所について、誤記を修正する。 ・「再生医療等製品に関する事項」につき、適応外医薬品のエンブレルについて、記入する。 ・「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、適応の条件について一部変更する。 ・概要書等を変更する。</p> <p>③HITV療法 (血管投与) (PC3210096) : 定期報告および変更申請 報告期間 2023/9/2~2024/9/1 における提供の状況について報告する。 ・「再生医療等の内容」に記載する、『主な選択基準』および『除外基準』を一部変更する。 ・「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、【細胞提供者として選定された理由】を一部変更する。 ・「製造及び品質管理の方法」に記載する、特定細胞加工物の保管場所について、誤記を修正する。</p>

- ・「再生医療等製品に関する事項」につき、適応外医薬品のエンブレルについて、記入する。
- ・「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、適応の条件について一部変更する。
- ・概要書等を変更する。

④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 2023/5/30～2024/5/29 における提供の状況について報告する。

- ・「再生医療等の内容」に記載する、『主な選択基準』および『除外基準』を一部変更する。
- ・「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、【細胞提供者として選定された理由】を一部変更する。
- ・「製造及び品質管理の方法」に記載する、特定細胞加工物の保管場所について、誤記を修正する。
- ・「再生医療等製品に関する事項」につき、適応外医薬品のエンブレルについて、記入する。
- ・「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、適応の条件について一部変更する。
- ・概要書等を変更する。

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

HITV 療法 (PC1160012) : 定期報告および変更申請

報告期間 2023/10/5～2024/10/4 における提供の状況について報告する。

- ・「再生医療等の内容」に記載する、『主な選択基準』および『除外基準』を一部変更する。
- ・「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、【細胞提供者として選定された理由】を一部変更する。
- ・「製造及び品質管理の方法」に記載する、特定細胞加工物の保管場所について、誤記を修正する。
- ・「再生医療等製品に関する事項」につき、適応外医薬品のエンブレルについて、記入する。
- ・「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、適応の条件について一部変更する。
- ・概要書等を変更する。

⑥南医院

HITV 療法 (PC7160041) : 定期報告および変更申請

報告期間 2023/8/1～2024/7/31 における提供の状況について報告する。

- ・「再生医療等の内容」に記載する、『主な選択基準』および『除外基準』を一部変更する。
- ・「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、【細胞提供者として選定された理由】を一部変更する。
- ・「製造及び品質管理の方法」に記載する、特定細胞加工物の保管場所について、誤記を修正する。
- ・「再生医療等製品に関する事項」につき、適応外医薬品のエンブレルについて、記入する。
- ・「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、適応の条件について一部変更する。
- ・概要書等を変更する。

⑦医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院

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 2023/6/1～2024/5/31 における提供の状況について報告する。

	<p>⑧医療法人社団 ICVS 東京クリニック</p> <p>①抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV 療法（局所投与）（jRCTc） ：新規申請</p> <p>②抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV 療法（血管投与）（jRCTc） ：新規申請</p> <p>③HITV 療法（局所投与）（PC3150322）、④HITV 療法（血管投与）（PC3210157） ：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等の内容」に記載する、『主な選択基準』および『除外基準』を一部変更する。 ・「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、【細胞提供者として選定された理由】を一部変更する。 ・「製造及び品質管理の方法」に記載する、特定細胞加工物の保管場所について、誤記を修正する。 ・「再生医療等製品に関する事項」につき、適応外医薬品のエンブレルについて、記入する。 ・「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、適応の条件ならびに料金表について一部変更する。 ・概要書等を変更する。 <p>⑤preHITV 療法（PC3170040）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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、料金表について一部変更する。
<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. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の NK 細胞療法（PC3230104）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。） 2. 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 報告を適とする（全員一致） （提供した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。） 3. 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。） 4. 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。） 5. 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。） 6. 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

<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>を確認したため。)</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>8. 医療法人仁善会田中クリニックの 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) (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) (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>10. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの ① 抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV 療法 (局所投与) (jRCTc) ② 抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV 療法 (血管投与) (jRCTc) の新規審査について : 当該再生医療等 (研究) 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 (研究計画) 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>11. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (局所投与) (PC3150322) ・ HITV 療法 (血管投与) (PC3210157)、HASUMI 免疫クリニックの HITV 療法 (局所投与) (PC3190082) ・ HITV 療法 (血管投与) (PC3210096)、南医院 (佐賀) の HITV 療法 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニックの HITV 療法 (PC1160012)、田中クリニックの HITV 療法 (PC5160025) の適応等についての変更審査 : 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>12. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (局所投与) (PC3150322) ・ HITV 療法 (血管投与) (PC3210157) ・ preHITV 療法 (PC3170040) 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>備考</p>	<p>【2024/12/10 事務局補記】</p> <p>・ 10. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの ① 抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV 療法 (局所投与) (jRCTc) ② 抗炎症性サイトカイン抗体を併用する HITV 療法 (血管投与) (jRCTc) の新規審査については 「研究」区分で新規申請せず取り下げ、従来の「治療区分」での変更申請として第 45 回委員会に提出しなおすことになったため、jRCTc の番号は付与されていない。</p>