

# 議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2020年1月20日 16:00 ～ 17:40					
開催場所	珠光会法人本部 会議室 (東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル3F)					
議題	第24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 東京クリニ ック理事長)	男	本人	有 (①～⑨)	○	審査については不参加 (①の管理者のため。また、 ①～⑨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-2	橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授)	女	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 医師)	男	有	有 (①、④)	○	①と④の審査については不参 加 (①、④に所属するため)
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

評価書を提出した 技術専門員の氏名	藤野 真之 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課)
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 BSL-48 International Clinic (東京) ② 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ③ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック (東京) ④ 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ⑤ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) ⑥ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ⑦ 沼田医院 (青森) ⑧ 南医院 (佐賀県) ⑨ 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 蓮見 賢一郎 ② 米戸 敏彦 ③ 日下 康子 ④ 小林 秀紀 ⑤ 汐見 千寿 ⑥ 田中 善 ⑦ 沼田 知明 ⑧ 南 泰三 ⑨ 杉江 広紀
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、γδT 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、 HITV 療法 (PC3190082) ② 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) (01C1904005)、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) (01C1912002)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸 腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、γδT 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260) ③ HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)

<p>再生医療等の名称および計画/受付番号</p>	<p>④ NK細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math>8T細胞療 (PC3170077)、LAK細胞療法 (PC3170078)  ⑤ NK細胞療法 (PC6150069)、HITV療法 (PC6160008)  ⑥ NK細胞療法 (PC5160024)、HITV療法 (PC5160025)  ⑦ NK細胞療法 (PC2180004)  ⑧ HITV療法 (PC7160041)  ⑨ 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受け取った年月日  ① 定期報告 2019年11月22日、変更申請 2019年12月27日  ② 定期報告 2019年12月10日、新規申請 2020年1月14日  変更申請 2019年12月27日  ③ 定期報告 2019年12月10日、変更申請 2019年12月27日  ④ 変更申請 2019年12月27日  ⑤ 定期報告 2019年11月28日、変更申請 2019年12月27日  ⑥ 変更申請 2019年12月27日  ⑦ 変更申請 2019年12月27日  ⑧ 変更申請 2019年12月27日  ⑨ 変更申請 2019年12月27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 preHITV療法 (PC3170092) : 変更申請  「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  「再生医療等を行う医師」を追加する。  「特定細胞加工物の試験検査の方法」を一部変更する。  「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項(再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書)の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  改正省令に対応するよう、細胞提供者に対する説明・同意文書ならびに再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書(以下、2通あわせて「同意書」という。)を変更する。</p> <p>HITV療法 (PC3190082) : 変更申請  「再生医療等を受ける者の選択基準」を一部変更する。  「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項(提供計画書・同意書)の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。</p> <p>preNK細胞療法 (PC3170268) : 変更申請  「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  「再生医療等を行う医師」を追加する。  「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p>NK細胞療法 (PC3150340) : 定期報告および変更申請  報告期間 2018/11/20~2019/11/19における提供の状況について報告する。  「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  「再生医療等を行う医師」を追加する。  「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」を追加する。  「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p><math>\gamma</math>8T細胞療法 (PC3150342) : 定期報告および変更申請  報告期間 2018/11/20~2019/11/19における提供の状況について報告する。  「再生医療等を受ける者の除外基準」の表記を一部変更する。</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

「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「再生医療等を行う医師」を追加する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**LAK 細胞療法（PC3150343）：定期報告および変更申請**

報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における提供の状況について報告する。

「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞加工物の投与場所」を一部変更する。  
「再生医療等を行う医師」を追加する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

- ② **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）（01C1904005）**  
：新規申請

**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）（01C1912002）**  
：新規申請

**LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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）（PC3150295）**  
：定期報告および変更申請

報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における提供の状況について報告する。  
「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**LAK 細胞療法（胸腹水）（腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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）**  
：定期報告および変更申請

報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における提供の状況について報告する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**NK 細胞療法（PC3160258）：定期報告および変更申請**

報告期間 2018/12/9～2019/12/8 における提供の状況について報告する。  
「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**γδT 細胞療法（PC3160259）：定期報告および変更申請**

報告期間 2018/12/9～2019/12/8 における提供の状況について報告する。  
「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。

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

「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**DC ワクチン療法 (PC3160260) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2018/12/9～2019/12/8 における提供の状況について報告する。

「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**③ HITV 療法 (PC3150322) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における提供の状況について報告する。

「再生医療等を受ける者の選択基準」の表記を一部変更する。  
「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  
「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項（提供計画書・再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）の文言を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書に、「身体抑制に関する説明および同意書」および「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」を追加する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**preHITV 療法 (PC3170040) : 変更申請**

「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  
「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項（再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）の文言を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**④ NK 細胞療法 (PC3170076) : 変更申請**

「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」を追加する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**yδT 細胞療法 (PC3170077) : 変更申請**

「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**LAK 細胞療法 (PC3170078) : 変更申請**

「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  
「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  
「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  
改正省令に対応するよう、同意書を変更する。

**⑤ NK 細胞療法 (PC6150069) : 定期報告および変更申請**

報告期間 2018/11/24～2019/11/23 における提供の状況について報告する。

「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。

<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</p>	<p>「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」を追加する。  「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  「細胞提供者の適格性の確認方法」の検査項目を一部変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p><b>HITV 療法（PC6160008）：変更申請</b>  「再生医療等を受ける者の選択基準」の表記を一部変更する。  「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項（再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  細胞提供者に対する説明・同意文書に合意管轄条項を追加する。  再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書に添付の料金表を変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p><b>⑥ NK 細胞療法（PC5160024）：変更申請</b>  「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p><b>HITV 療法（PC5160025）：変更申請</b>  「再生医療等を受ける者の選択基準」の表記を一部変更する。  「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項（再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  細胞提供者に対する説明・同意文書に合意管轄条項を追加する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p><b>⑦ NK 細胞療法（PC2180004）：変更申請</b>  「原料となる細胞の採取の方法」に定める採取量の文言を一部変更する。  「細胞提供者の選定方法」の文言を一部変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する。</p> <p><b>⑧ HITV 療法（PC7160041）：変更申請</b>  「再生医療等を受ける者の選択基準」の表記を一部変更する。  「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項（再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  細胞提供者に対する説明・同意文書に合意管轄条項を追加する。  再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書に添付の料金表を変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する</p> <p><b>⑨ HITV 療法（PC1160012）：変更申請</b>  「再生医療等を受ける者の選択基準」の表記を一部変更する。  「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての定めを一部変更する。  「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項（再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）の文言を一部変更する。  「保管期間終了後の取り扱い」の文言を一部変更する。  細胞提供者に対する説明・同意文書に合意管轄条項を追加する。  再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書に添付の料金表を変更する。  改正省令に対応するよう、同意書を変更する</p>
<p>議論の内容  （質疑応答など）</p>	<p>1. 連絡事項  (1)ICVS 特定認定再生医療等委員会の設立申請が昨年 11 月 7 日に受理された旨の報告</p>

が ICVS 特定認定再生医療等委員会の担当者よりなされた。

(2)ICVS 認定再生医療等委員会規程第 10 条に基づき、迅速審査が 2 件された旨の報告が ICVS 認定再生医療等委員会の担当者よりなされた。(迅速審査の内容およびあらためての審査については、下記議題 4 および 5 にて記載する。)

## 2. 定期報告

(1)医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の NK 細胞療法 (PC3150340) の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者、植田委員は当該医療機関の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における患者数 (4 名)、細胞の延べの投与件数 (14 件)、有害事象の発生状況 (0 件) および治療効果の報告を下記のとおり受けた。また、治療効果リストにある一部の患者については、CEA(消化器系のがんを発見するための腫瘍マーカー)などの詳細な補足データの提出を受けた。

再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。

- ・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」について  
：再生医療等に係る疾病等の発生は、現在のところ報告されていない。
- ・「再生医療等の安全性についての評価」について  
：本細胞療法について、これまでに論文等で報告されている通り、重大な副作用等は見られなかった。また本細胞療法の提供が原因であると考えられる疾病等の発生も報告されていない。これらのことから、本細胞療法の安全性については問題がないと考えられる。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について  
：化学療法無効の術後再発症例については、本細胞療法開始時の病状が極めて厳しい中、本人の希望にて治療を行ったものの病状の進行を認めたが、治療適応条件である、分子標的薬併用の症例については、若干腫瘍マーカーの上昇を認めたものの画像上は著変なく、進展抑制目的として科学的妥当性ありと考えられる。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は 3 年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断 (CT、PET-CT、MRI 等) を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去 3 年間の患者 8 名にいても、現在の状況の報告が再生医療等を行う医師よりなされた。

議論の内容  
(質疑応答など)

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？

委員：はい。(全員)

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：継続につき適と思います。(全員)

上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、詳細なデータに基づいた、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

(2)医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の LAK 細胞療法 (PC3150343) の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者、植田委員は当該医療機関の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における患者数 (0 名) および細胞の延べの投与件数 (0 件) の報告を受けた。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は 3 年間とする。効果

についての検証のため、血液検査及び画像診断（CT、PET-CT、MRI等）を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去3年間の患者7名にいても、現在の状況の報告が再生医療等を行う医師よりなされた。

再生医療等を行う医師から、「患者の要望があった場合に対応できるようにするため、次年度も継続を希望いたします。」との提供計画の継続の希望が伝えられた。

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：患者の要望があった場合に対応できるよう、継続につき適と思います。

委員：賛成です。（全員）

上記のとおり、今回の報告期間における実施はなかったものの、患者の要望があった場合に対応できるよう、当該再生医療等の継続は「適」とであると全員一致で判断した。

### (3)医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic 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

(なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者、植田委員は当該医療機関の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における患者数（0名）および細胞の延べの投与件数（0件）の報告を受けた。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は3年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断を定期的に行う。」とあるが、累積症例が1件であり、その症例も2016年11月19日以前のケースで、終了から3年以上経過しているため追跡調査の対象外となる旨が、再生医療等を行う医師よりなされた。再生医療等を行う医師から、「患者の要望があった場合に対応できるようにするため、次年度も継続を希望いたします。」との提供計画の継続の希望が伝えられた。

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：患者の要望があった場合に対応できるよう、継続につき適と思います。

委員：賛成です。（全員）

上記のとおり、今回の報告期間における実施はなかったものの、患者の要望があった場合に対応できるよう、当該再生医療等の継続は「適」とであると全員一致で判断した。

### (4)医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血）(PC3150295) の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は当該提供計画における細胞培養加工施設の施設管理者のため、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における患者数（8名）、細胞の延べの投与件数（31件）、有害事象の発生状況（0件）および治療効果の報告を下記のとおり受けた。再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。

- ・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」について  
：再生医療等に係る疾病等の発生は、現在のところ報告されていない。
- ・「再生医療等の安全性についての評価」について  
：有害事象および疾病は確認されなかった。このことから本提供計画の安全性については問題ないと判断した。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について  
：個体差があるが有効例もみられ妥当と考える。

なお、再生医療計画の、再生医療等を受ける者の除外基準で、原則として85歳以上の高齢者を除外しているところ、カルテナンバー59272の患者は89歳であるが、「PS(全

議論の内容  
(質疑応答など)

身状態の指標の一つで、日常生活の制限の程度)が良好で他治療の効果又は適応がない患者に限り、85歳以上でも免疫治療の適応とした」との補足説明が再生医療等を行う医師からなされた。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は3年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去3年間の患者7名のうち5名についての、現在の状況の報告が再生医療等を行う医師よりなされた。

委員：治療効果リストの「評価」の欄がA,B,Cの3段階となっているが、他のクリニックの定期報告で使用されている「評価」は1～5の5段階であるので、次回からは、聖ヶ丘病院の定期報告も他のクリニック同様、5段階の方が審査しやすいと思います。  
事務局：わかりました。次回から、聖ヶ丘病院も他のクリニック同様、5段階で評価してくださいと、聖ヶ丘病院の再生医療等を行う医師に伝えます。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？  
委員：はい。(全員)

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？  
委員：継続につき適と思います。(全員)

上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

(5)医療法人社団珠光会聖ヶ丘病院のLAK細胞療法(胸水/腹水)(PC3150296)の提供状況定期報告の審査について  
(なお、蓮見委員は当該提供計画における細胞培養加工施設の施設管理者のため、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間2018/11/20～2019/11/19における患者数(2名)、細胞の延べの投与件数(2件)、有害事象の発生状況(0件)および治療効果の報告を下記のとおり受けた。再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。

- ・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」について  
：再生医療等に係る疾病等の発生は、現在のところ報告されていない。
- ・「再生医療等の安全性についての評価」について  
：有害事象および疾病は確認されなかった。このことから本提供計画の安全性については問題ないと判断した。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について  
：個体差があるが有効例もみられ妥当と考える。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は3年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去3年間の患者1名(累積症例は今回の報告期間の2症例を含めて計3例)についての、現在の状況の報告が再生医療等を行う医師よりなされた。

なお、本提供計画については、投与箇所を胸腔および腹腔としているところ、投与箇所ごとに提供計画をわけよう、厚生局より指導されているため、なるべく近日に、2件の新規提供計画として申請をすすめる予定であることの報告がなされた。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？  
委員：はい。(全員)

質問：以上をふまえて、本件について、本提供計画と実質的に同内容の新規の2件の提供計画が受理されるまでの期間という前提で、本提供計画の継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？  
委員：継続につき適と思います。(全員)

議論の内容  
(質疑応答など)



上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

(6)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

(なお、蓮見委員は当該提供計画における細胞培養加工施設の施設管理者のため、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間2018/12/9～2019/12/8における患者数(0名)および細胞の延べの投与件数(0件)の報告を受けた。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は3年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去3年間の患者1名(累積症例1例)についても、現在の状況の報告が再生医療等を行う医師よりなされた。

再生医療等を行う医師から、「過去の実績から鑑み、希望する患者様の受診がある可能性があります。その場合すぐ対応できるようにするため継続を希望いたします。

対象：全身状態の悪い患者」との提供計画の継続の希望が伝えられた。

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：患者の要望があった場合に対応できるよう、継続につき適と思います。

委員：賛成です。(全員)

上記のとおり、今回の報告期間における実施はなかったものの、患者の要望があった場合に対応できるよう、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

(7)医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の $\gamma\delta$ T細胞療法(PC3160259)の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は当該提供計画における細胞培養加工施設の施設管理者のため、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間2018/12/9～2019/12/8における患者数(0名)および細胞の延べの投与件数(0件)の報告を受けた。累積症例についても0件ではあるが、再生医療等を行う医師から、「過去の実績から鑑み、希望する患者様の受診がある可能性があります。その場合すぐ対応できるようにするため継続を希望いたします。対象：MHCクラスの発現を認めない患者」との提供計画の継続の希望が伝えられた。

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：患者の要望があった場合に対応できるよう、継続につき適と思います。

委員：賛成です。(全員)

上記のとおり、累積症例は0件であるものの、患者の要望があった場合に対応できるよう、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

(8)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

(なお、蓮見委員は当該提供計画における細胞培養加工施設の施設管理者のため、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間2018/12/9～2019/12/8における患者数(0名)および細胞の延べの投与件数(0件)の報告を受けた。累積症例についても0件ではあるが、再生医療等を行う医師から、「過去の実績から鑑み、希望する患者様の受診が

議論の内容  
(質疑応答など)

ある可能性があります。その場合すぐ対応できるようにするため継続を希望いたしません。対象：腫瘍切除の可能な患者」との提供計画の継続の希望が伝えられた。

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：患者の要望があった場合に対応できるよう、継続につき適と思います。

委員：賛成です。(全員)

上記のとおり、累積症例は0件であるものの、患者の要望があった場合に対応できるよう、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

(9)医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (PC3150322) の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は当該提供計画における細胞培養加工施設の施設管理者のため、審査には参加していない。)

再生医療等を行う医師より、報告期間 2018/11/20～2019/11/19 における患者数 (135 名)、細胞の延べの投与件数 (1173 件)、有害事象の発生状況 (23 件) および治療効果の報告を下記のとおり受けた。再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。

・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」について

：延べ 1173 件の投与のうち 23 件において、有害事象が確認された。

心タンポナーデ 1 件、気胸 7 件、少量出血 4 件、下肢しびれ 2 件、頭痛 3 件、発熱 4 件、発疹 1 件、悪寒 1 件。

気胸以下 22 件については、軽度であり、処置後治癒して帰宅している。翌日も経過観察を実施済。

心タンポナーデについては、投与開始まもなく痛みを訴え、まもなく処置を実施。2 時間後には落ち着いたが、本人に不安な気持ちが消えず、10 日間経過観察とする。より効果を得られることを考慮し投与位置を決めていたが、今後については同様の効果が得られる別の箇所への投与に変更することにした。

・「再生医療等の安全性についての評価」について

：上記報告に記載の通り、本再生医療は 2% 弱の有害事象の発生リスクが存在するが、臨床効果のメリットと比較すると患者様のメリットが上回ると考える。

今後もより安全に投与できるよう、その都度倫理委員会でも協議を行い、努めていきます。

・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について

：細胞の投与に関する科学的妥当性を大きく否定する報告等は見られないため科学的妥当性は問題ないと考えます。

なお、再生医療計画の、再生医療等を受ける者の除外基準で、原則として 85 歳以上の高齢者を除外しているところ、カルテナンバー 653 の患者は 89 歳であるが、85 歳以前から通院しており、また、日常生活動作等にも問題がないとの補足説明が再生医療等を行う医師からなされた。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は 3 年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断を定期的に行う。」とあることに関連し、2014 年 1 月～12 月に治療を開始した 46 例の 5 年生存率および 2014 年 1 月～2016 年 5 月に治療を開始した 97 例の 3 年生存率についての説明がグラフを用いてなされた。

また、技術専門員の提出した評価書 (対象疾患についての技術評価書ならびに細胞の培養加工に関する評価書) の内容について、確認をした。

質問：心タンポナーデが発生した件については、「今後については同様の効果が得られる別の箇所への投与に変更することにした。」とありますが、具体的にはどのような投与の変更でしょうか？

担当者：今後は、上行大動脈への投与の代わりに、下行大動脈及び左右頸動脈の合計 3

議論の内容  
(質疑応答など)

カ所からの投与に切り替える、とのこと。

質問：さきほど紹介された、3年/5年生存率のグラフはわかりやすいですし、貴重な資料ですね。論文とかにされているのでしょうか。

担当者：論文は書いている最中です。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？

委員：はい。(全員)

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：継続につき適と思います。(全員)

上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

#### (10)医療法人寿会 永山医院のNK細胞療法(PC6150069)の提供状況定期報告の審査について

再生医療等を行う医師より、報告期間2018/11/20～2019/11/19における患者数(5名)、細胞の延べの投与件数(38件)、有害事象の発生状況(0件)および治療効果の報告を下記のとおり受けた。また、治療効果リストにある一部の患者については、CEA(消化器系のがんを発見するための腫瘍マーカー)やPSA(前立腺がんなどの腫瘍マーカー)などの詳細な補足データの提出を受けた。

再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。

- ・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」について  
：再生医療等に係る疾病等の発生は、現在のところ報告されていない。
- ・「再生医療等の安全性についての評価」について  
：本提供計画に基づき、5名の患者に対して特定加工物の投与をのべ38回行った。投与は上肢静脈を通じて行い、1名あたりの投与回数は平均して7回、投与頻度は約4～12週間ごとに1回であった。投与後の患者の容体のモニタリングの結果、重度の副作用(発熱や倦怠感等)は確認されなかった。また、その他の予期しない疾病や事故等の発生は確認されなかった。以上のことから、本細胞療法の安全性については問題ないと結論づけた。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について  
：本提供計画では、再発がん、もしくは治療切除例のがんの再発予防及び現状維持を目的として特定加工物(自家NK細胞)の投与を行っている。5名のうち4名は腫瘍マーカーの上昇していない。うち1名は経済的理由のため治療を終了したので、その後の経過は不明。残り1名の患者はステージ4の手術後、化学療法継続中の状態で、術後再発予防の為に投与を開始した。腫瘍マーカー(CA-19-9)は依然、高値推移しているが、一般血液検査等著変なく、全身状態も安定していることから、本細胞療法は科学的に妥当であると考えられる。

なお、再生医療計画の、再生医療等を受ける者の除外基準で、原則として85歳以上の高齢者を除外しているところ、カルテナンバー516の患者は90歳であるが、79歳から通院しており、また、日常生活動作等にも問題がないとの補足説明が再生医療等を行う医師からなされた。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は3年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断(CT、PET-CT、MRI等)を定期的に行う。」とあることより、今回の定期報告の治療効果リストの対象になっていない過去3年間の患者4名にいても、現在の状況の報告が再生医療等を行う医師よりなされた。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？

委員：はい。(全員)

議論の内容  
(質疑応答など)

<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？</p> <p>委員：継続につき適と思います。(全員)</p> <p>上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、詳細なデータに基づいた、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」としてと全員一致で判断した。</p> <p>(11)定期報告における、3年の追跡調査について</p> <p>事務局：今回の定期報告の追跡調査では、3年以内に、1回でも投与を受けた患者様がいれば、把握できている範囲での情報提供をクリニック側に依頼しました。ですが、1回/2回のみでの投与で、治療がデータ上終了(中断したまま)のケースが散見されました。このような治療が不十分だった患者様ケースについても、3年の追跡調査の対象とすべきか、ICVS認定再生医療等委員会のスタンスとしては、どのように考えるかご相談させてください。</p> <p>委員：追跡調査の目的は、その療法の効果の判定だと思います。この目的から考えると、所定の回数の治療を経っていない、というのは、そもそも治療自体が不十分で、治療の効果を判断するのは不可能だと思う。きちんと治療を受けた方のデータでないと、追跡調査の意味がないと思います。</p> <p>委員：賛成です。(全員)</p> <p>事務局：それでは次回からは、3年の追跡調査の対象は、当該再生医療等の所定の施術すべてを受けた患者様のみを対象とする、ということでしょうか。</p> <p>委員：はい。(全員)</p> <p>3. 新規提供計画の申請 (2件)</p> <p>今回、審査の対象となる下記2件の提供計画については、昨年4月開催の、第20回ICVS認定再生医療等委員会にて審査された、「LAK細胞療法(末梢血由来の自家培養LAK細胞を胸腔または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制を期待する細胞療法)」を、投与箇所(胸腔・腹腔)ごとにわかるよう厚生局から指導され、再度申請するものである旨の説明があった。</p> <p>提出を受けた提供計画は、前回申請時の内容と投与の場所を除いては同一であるため、相違点を中心に審議した。</p> <p>(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制を期待する細胞療法)(01C1904005)</p> <p>主な変更点：</p> <p>①投与方法についての記述を詳細にした。</p> <p>(投与量、使用する針、投与する箇所、麻酔の有無)</p> <p>「聖ヶ丘病院の処置室にて、超音波ガイド下で、点滴により胸腔に投与を行う。投与に際し、患者の容体に応じて局所麻酔を行う。投与に使用する点滴針は、18Gサーフロー針を使用する。点滴針の穿刺部位は、患者の状態等によって異なるが、一般的な例として中腋窩線の第四～第六肋間が挙げられる。投与液の量は、患者の容体や含まれる細胞数、医師の指示等によって変動するが、原則的には約20mlとする。胸水の貯留を認める場合は、胸水を抜き、LAK細胞を投与する。投与にかかる時間は、10～15分程度とする。投与中および投与後30分は、聖ヶ丘病院の処置室にて患者の容体をモニタリングし(問診、血圧・心拍数・体温の測定、呼吸状態、穿刺部位の外見観察等)、異常がある場合には、その症状に応じて医師が適切な処置を行う。」</p> <p>②提供する再生医療等の不利益について、胸腔に投与するにあたり穿刺を用いることにより、生じる可能性がある副作用や合併症についても記載することとした。</p>
---------------------------	--

議論の内容  
(質疑応答など)

「不利益：LAK細胞そのものに起因する副作用は下記のとおり非常に軽微（主に発熱）であり、また迅速に寛解する。

- ・38℃以上の発熱
- ・倦怠感
- ・搔痒感

ただし、胸腔に投与するにあたり穿刺を用いることにより、稀に副作用や合併症として以下の症状が出る可能性がある。

- ・注入部の腫れ、出血、感染、
- ・注入および隣接臓器の炎症
- ・気胸（息切れ、胸痛）
- ・出血（肺穿刺による喀血）
- ・肋間動静脈の損傷による血胸

なお、投与中および投与後適切な時間中、患者の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、呼吸状態、穿刺部位の外見観察等）、異常がある場合には、その症状に応じて医師が適切な処置を行う。」

また、技術評価書を確認した。

質問：投与方法の記載が非常に詳細になったのはなぜでしょうか。

担当者：関東信越厚生局より、投与量、使用する針、投与する箇所、麻酔の有無等についても、記載するようにとの連絡があったためです。

質問：本提供計画（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）

（01C1904005））の提供の実施を「適」と判断されますでしょうか？

委員：はい。（全員）

上記のとおり、審議の結果、提供基準を満たしており、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）（01C1904005）の提供の実施は適であると判断した。

(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）（01C191200201）

主な変更点：

①投与方法についての記述を詳細にした。

（投与量、使用する針、投与する箇所、麻酔の有無）

「聖ヶ丘病院の処置室にて、超音波ガイド下で、腹腔に投与を行う。

投与に際し、患者の容体に応じて局所麻酔を行う。

投与に使用する点滴針は、18Gサーフロー針を使用する。

点滴針の穿刺部位は、患者の状態等によって異なるが、一般的な例として Monroe 一点やマックバーニー一点等が挙げられる。

投与液の量は、患者の容体や含まれる細胞数、医師の指示等によって変動するが、原則的には約 20ml とする。

腹水の貯留を認める場合は、腹水を抜き、LAK細胞を投与する。

投与にかかる時間は、3～5分程度とする。

投与中および投与後 30分は、聖ヶ丘病院の処置室にて患者の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、呼吸状態、穿刺部位の外見観察等）、異常がある場合には、その症状に応じて医師が適切な処置を行う。」

②提供する再生医療等の不利益について、腹腔に投与するにあたり穿刺を用いることにより、生じる可能性がある副作用や合併症についても記載することとした。

「不利益：LAK細胞そのものに起因する副作用は下記のとおり非常に軽微（主に発熱）であり、また迅速に寛解する。

- ・38℃以上の発熱

<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倦怠感</li> <li>・掻痒感</li> </ul> <p>ただし、腹腔に投与するにあたり、穿刺を用いることにより、稀に副作用や合併症として以下の症状が出る可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注入部の腫れ、出血、感染、</li> <li>・注入および隣接臓器の炎症</li> <li>・嘔気、嘔吐、ショック状態</li> <li>・患部痛、患部周辺痛</li> <li>・腸管損傷（腹痛、腹部緊満）</li> <li>・脾または肝穿刺</li> </ul> <p>なお、投与中および投与後適切な時間中、患者の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、呼吸状態、穿刺部位の外見観察等）、異常がある場合には、その症状に応じて医師が適切な処置を行う。」</p> <p>また、技術評価書を確認した。</p> <p>質問：投与箇所が腹腔・胸腔ですが、投与する LAK 細胞自体の製造方法などは、LAK 療法（末梢血）と同じですか。  担当者：はい、採取量（採血量）や培養方法など、すべて同じです。</p> <p>質問：投与量が同じにもかかわらず投与に要する時間が、胸腔と腹腔で異なるのはどうしてですか。  担当者：胸腔の場合は、呼吸しているのでゆっくり注入しないと苦しくなることもあるが、腹腔の場合はとくにゆっくり注入しなくてもよい、という理由です。</p> <p>質問：本提供計画（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）（01C191200201））の提供の実施を「適」とされますでしょうか？  委員：はい。（全員）</p> <p>上記のとおり、審議の結果、提供基準を満たしており、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）（01C191200201）の提供の実施は適であると判断した。</p> <p>4. NK 細胞療法等の採血量の表記の軽微変更に関する審査について  （対象となる提供計画：  NK 細胞療法（BSL-IC（PC3150340）、聖ヶ丘病院（PC3160258）、BSL-48 珠光会 Clinic（PC3170076）、永山医院（PC6150069）、田中クリニック（PC5160024）、沼田医院（PC2180004））、preNK 細胞療法（BSL-IC（PC3170268））および<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法（BSL-IC（PC3150342）、聖ヶ丘病院（PC3160259）、BSL-48 珠光会 Clinic（PC3170077））、ならびに BSL-IC の LAK 細胞療法（PC3150343）、聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法（末梢血）（PC3150295）および BSL-48 珠光会 Clinic の LAK 細胞療法（PC3170078））</p> <p>（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）</p> <p>担当者：前回第 23 回の委員会の際に、NK 細胞療法等の採血量について変更のご承認をいただきました。その際、提供計画等への具体的な記載の文言として、「原則的に、1 回の採血分として約 16～80 ml の全血を採取する。  ただし、採取量は、患者の容体や医師の判断等によって増減する可能性がある。」とご説明いたしました。</p> <p>約 16～80 ml というのは、原則的には 32ml で、患者の容体や医師の判断等によっては 16～80 ml の間で増減できる、という趣旨なのですが、「原則的には 32ml」という</p>
---------------------------	---

ことも明記した方が、提供計画等としてよりわかりやすい、合理的であると思いますので、以下のとおり文案を変更したく、変更のご承認をお願いする次第です。

「1回の採血分として約16～80 ml（原則として32ml）の全血を採取する。ただし、採取量は、患者の容体や医師の判断等によって増減する可能性がある。」

事務局：本件につきましては、前回の委員会終了後、すでにこの文言の箇所につきまして変更のうえ申請を検討していた事案がありまして、軽微な文言修正については委員長および委員長の指名する委員で迅速に審査できるという、ICVS 特定認定再生医療等委員会規程第10条第1条第2号に基づき、11月8日に橋本委員からはご承認をいただいております。

もっとも、迅速審査では後日開催の委員会であらためて、委員会で審査を行い結論を得る、と定めておりますので、本日あらためて本件変更につき、「適」「不適」「継続審査」のいずれかを、はからせて頂きます。

質問：NK細胞療法等の採血量の表記についての、文言変更を「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（NK細胞療法等の採血量の表記の軽微変更）は適であると結論づけられた。

5. ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）の同意書に「身体抑制に関する説明および同意書」「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」を追加する件について

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：ICVS 東京クリニックより、現在使用している同意書に、「身体抑制に関する説明および同意書」と「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」の2つの同意書を追加したいという申し出がありました。

本件については、患者様の安全のために必要な同意書であることより、なるべく早くから使用したいとのことより、12月17日に橋本委員に、迅速審査をお願いしご承認いただいております。（安全性の確保のために必要である場合に認められている、迅速審査：ICVS 特定認定再生医療等委員会規程第10条第1条第3号に基づいております。）

先ほどご説明したとおり、迅速審査で承認された事案は、後日開催の委員会であらためて、委員会で審査を行い結論を得る、と定めておりますので、本日あらためて本件変更につき、審査させて頂く次第です。

それぞれの同意書についてご説明いたしますと、

①「身体抑制に関する説明および同意書」は、細胞(imDC,CTL)の投与を、体内主要血管や腫瘍への経皮的穿刺により行う場合で、必要最低限の身体抑制を行う必要があると医師が判断する場合に、身体抑制（両手首への抑制帯装着）に同意してもらうための説明書および同意書です。身体抑制に関することですので、患者様の同意を同意書にて確認することは合理的であるものと考えます。

質問：「身体抑制に関する説明および同意書」を同意書に追加することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）の同意書に「身体抑制に関する説明および同意書」を追加する、同意書の一部変更）は適であると結論づけられた。

議論の内容  
(質疑応答など)

②それでは次に、「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」についてです。ICVS 東京クリニックによりますと、最近、医師の判断について言うことを聞かない患者様が散見され、実際にあったケースでは翌日も医師による CT などでの経過確認が必要であると伝えているにも関わらず、翌日受診せずに（東京ではないご自宅に）帰宅されてしまった、という患者様がいらっしゃった、とのこと。幸い、大事にいたったケースはないものの、このような軽率な行動は危険ですし、このような行動が危険であるということ、患者様も同意書にサインすることで、より自覚できるという意味で合理的であるとの趣旨で、同意書を使用したいとのことです。

質問：以上をふまえて、「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」を同意書に追加することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）の同意書に「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」を追加する、同意書の一部変更）は適であると結論づけられた。

6. 細胞提供者の選定方法の提供計画の表記を一部変更（「原則として」という文言を追加）する件（全提供計画※）

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

※全提供計画と、委員会では説明があったが、HITV 療法、preHITV 療法については「原則として」という文言が含まれていたため、実際に変更の申請の対象となるのは下記の提供計画である。（事務局補記）

BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法（PC3170268）、NK 細胞療法（PC3150340）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3150342）、LAK 細胞療法（PC3150343）、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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）（PC3150295）、LAK 細胞療法（胸腹水）（腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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）、NK 細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法（PC3170076）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法（PC3170077）、LAK 細胞療法（PC3170078）、永山医院 NK 細胞療法（PC6150069）、田中クリニック NK 細胞療法（PC5160024）、沼田医院 NK 細胞療法（PC2180004）

議論の内容  
（質疑応答など）

現在、preHITV 療法をのぞく全件の提供計画では「再生医療等を受ける者」を原則として 85 歳未満、preHITV 療法（ICVS 東京クリニック、BSL-48 International Clinic）については、原則として 90 歳未満と記載しています。一方、「細胞提供者」については、85 歳未満、90 歳未満と記載し、「原則として」という文言がありません。全提供計画において、「細胞提供者」＝「再生医療等を受ける者」であるので、表記を一致させることは合理的であり、細胞提供者の選定方法の表記についても「原則として」という文言を追加したく、ご承認をお願いします。

なお、preHITV 療法以外についても、85 歳から 90 歳への変更を希望するか各クリニックに照会したところ、原則としての年齢変更は不要で、例外として対処できればよいとのことでした。85 歳以上の患者様のケースは「例外」となるため、引続き定期報告の際には補足説明（治療の必要性和許容性について）を提出してもらう予定です。

質問：以上をふまえて、細胞提供者の選定方法の提供計画の表記に「原則として」という文言を追加することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法（PC3170268）、NK 細胞療法（PC3150340）、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法



(PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、 $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、田中クリニック NK 細胞療法 (PC5160024)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004) の、提供計画書の「細胞提供者の選定方法」の記載の、一部変更) は適であると結論づけられた。

7. HITV 療法の「適応」基準についての (提供計画の) 表記の一部変更について (ICVS (PC3150322) BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012))

(なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

担当者：現在、HITV 療法の提供計画における「再生医療等を受ける者の選択基準および除外基準」では、選択の基準 (適応の基準) が、

- 「・腫瘍に抗がん剤もしくは放射線治療に対する感受性があること
- ・腫瘍の最大径が 3cm 以下であることが望ましい
- ・転移巣が 5 ヶ所以内であることが望ましい」

となっています。

これを変更後は

- 「・化学療法 (抗がん剤) および放射線療法の経験がない場合 (腫瘍に化学療法および放射線治療に対する感受性がある場合) については、腫瘍数 (転移巣) が 10 個 (10 ヶ所) 以内、最大腫瘍径が 5cm 以下であることが望ましい。
- ・腫瘍が化学療法 (抗がん剤) もしくは放射線療法のいずれかに耐性化している場合 (放射線療法もしくは化学療法に対する感受性が腫瘍にある場合) については腫瘍数 (転移巣) が 5 個 (5 ヶ所) 以内、最大腫瘍径が 3cm 以下であることが望ましい。」

の表記にしたいと思います。

より、正確な表記にするための、合理的な変更となります。また、正確に表記する変更ですので再生医療等の安全性を損ねるものでもありません。

議論の内容  
(質疑応答など)

質問：化学療法 (抗がん剤) および放射線療法の、両方とも経験がない場合についての、腫瘍の最大径や転移巣の個数についても、明記されたということですか。

担当者：はい。

質問：以上をふまえて、「再生医療等を受ける者の選択基準および除外基準」を上記のように変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件 (HITV 療法の提供計画の、「再生医療等を受ける者の選択基準および除外基準」の一部変更) は適であると結論づけられた。

8. HITV 療法,preHITV 療法の副作用 (予期される不利益) の、同意書上の記載について、一部変更の件

HITV 療法 (BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) および preHITV 療法 (ICVS (PC3170040) ,BSL-IC (PC3170092))

(なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

担当者：①現在、preHITV 療法 (ICVS (PC3170040) ,BSL-IC (PC3170092)) の同意書においては、「投与した免疫細胞が体内の異物 (腫瘍細胞など) に反応する免疫応答等により、発熱や患部痛などが現れることがあります。」との表記があります。しかし、preHITV 療法では、そもそも「患部」は存在しないので、表記として不適切と思われる。

②また、現在使用中の、地方提携クリニックの HITV 療法 (永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) ならびに BSL-48 International Clinic の HITV 療法 (PC3190082) の同意書においても副作用 (予期される不利益) として、同様に「患部痛」を記載しています。一方、ICVS 東京クリニックの HITV 療法においては、細胞投与の (基本的な) 副作用としては

- 「・投与部、注入部や血管穿刺部の出血、感染
- ・注入および隣接臓器の炎症
- ・38℃以上の発熱」

と記載しております。

HITV 療法においては、細胞培養の方法など地方提携クリニックや BSL-48 International Clinic も ICVS 東京クリニックと同じですので、(基本的な副作用の表記については、合理性の観点から ICVS 東京クリニックの表記方法と同じ内容の表記にしたい (患部痛の表記は削除) ) と思います。

質問：同意書上の副作用 (予期される不利益) に関する表記を上記のように変更すること (患部痛の表記は削除) を、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件 (HITV 療法および preHITV 療法の同意書等の、副作用 (予期される不利益) に関する表記の一部変更) は適であると結論づけられた。

9. CT ガイド下での細胞投与を予定している HITV 療法の、予期される不利益の、記載事項を一部変更する件 (ICVS 東京クリニック (PC3150322)、BSL-48 International Clinic (PC3190082))

(なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

担当者：培養された細胞 (imDC,AT,CTL) そのものに起因する副作用は、先ほどご承認いただいたとおり、投与部、注入部や血管穿刺部の出血、感染、注入および隣接臓器の炎症、38℃以上の発熱、といったものでありますが、

その細胞を投与する際に、穿刺を用いる場合～このような CT ガイド下での施術を予定しているのは、ICVS 東京クリニックおよび BSL-48 International Clinic です～には、副作用や合併症として、例えば気胸のような症状が出る可能性があります。よって、予期される不利益についての提供計画や同意書の文言を、下記のとおり変更したい (下線の文言を追加したい) と思います。

(変更後)

「不利益：imDC,AT,CTL そのものに起因する副作用は下記のとおり軽微 (主に発熱) であり、また迅速に寛解する。

- ・投与部、注入部や血管穿刺部の出血、感染
- ・注入および隣接臓器の炎症
- ・38℃以上の発熱

ただし、体内主要血管や腫瘍へ投与するにあたり、穿刺を用いることにより、稀に副作用や合併症として以下の症状が出る可能性がある。

議論の内容  
(質疑応答など)

・嘔気、嘔吐

・気胸

・心タンポナーデ

なお、投与中および投与後適切な時間中、患者の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、呼吸状態、CT画像確認、穿刺部位の外見観察等）、異常がある場合には、その症状に応じて医師が適切な処置を行う。」

質問：予期される不利益について、可能性があるものはなるべく記載することで、より正確な表記の、提供計画/同意書（説明書）になる、ということですか。

担当者：はい。

質問：以上をふまえて、ICVS 東京クリニックおよび BSL-48 International Clinic の、提供計画および同意書上の、予期される不利益に関する表記を上記のように変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）および BSL-48 International Clinic の HITV 療法（PC3190082）の、予期される不利益に関する表記の一部変更）は適であると結論づけられた。

10. 地方提携クリニックの HITV 療法（永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012）の、細胞提供に関する説明・同意書については東京地裁を合意管轄とする件

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：前回第 23 回の委員会では、ICVS、BSL-48 International Clinic、聖ヶ丘病院の同意書については、治療の同意書/細胞提供の同意書、ともに東京地方裁判所を専属管轄とする文言を追加する件についてご承認が頂きました。東京以外でのクリニックについては、前は対象にしていなかったですが、HITV 療法においては、細胞の提供（アフレーシス/採血）は必ず ICVS 東京クリニックで行い、細胞培養の料金請求も ICVS 東京クリニックで行いますので、細胞提供の同意書～地方提携クリニックの患者様と ICVS 東京クリニックとの間で締結されます～については、東京地方裁判所を専属管轄とする文言を追加したく、ご承認をお願いします。なお、地方提携クリニックの HITV 療法においては、ICVS 東京クリニックと連携のうえ治療を行いますので、ほとんどのケースでは患者様は地方提携クリニックのみだけでなく、ICVS 東京クリニックとも治療の同意書をかかわっております。この同意書においては、すでに東京地方裁判所を専属管轄とする文言があるため、このような観点からも、HITV 療法の地方提携クリニックの患者様との細胞提供の同意書に東京地方裁判所を専属管轄とする文言を追加することは合理性があるものと考えます。

質問：治療同意書（再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書）については、東京地裁を合意管轄とする文言は追加していない、ということですか。

担当者：はい。細胞提供の同意書のみです。

質問：以上をふまえて、永山医院、田中クリニック、南医院、ことにメディカル・サポート・クリニックの HITV 療法の、細胞提供に関する説明・同意書に東京地方裁判所を専属管轄とする文言を追加する同意書の変更を、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（地方提携クリニックの HITV 療法（永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012）の細胞提供に関する説明・同意書の一部変更）は適であると結論づけられた。

議論の内容  
(質疑応答など)

1 1. 永山医院、南医院、ことにメディカル・サポート・クリニックの HITV 療法（永山医院（PC6160008）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012））の投与料金に関する審査について

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：改正省令対応の同意書では、費用についても明記するよう求めています。あらためて確認したところ、永山医院については培養費の記載があるものの投与の料金については料金表に記載がなかったため、下記のとおり追記することになりました。また、南医院とことにメディカル・サポート・クリニックについては、投与料金を下記のとおり一部変更したいとのことでした。なお、田中クリニックについては税率を除いては変更ありません。

<永山医院>

樹状細胞静脈投与 ￥88,000、 AT 細胞・CTL 静脈投与 ￥55,000、  
T-block（TNF-α 阻害剤） 静脈注射・点滴 ￥3,300

<南医院>

注射・点滴手技料 ￥500

<ことにメディカル・サポート・クリニック>

注射・点滴手技料 ￥20,370

質問：永山医院、南医院、ことにメディカル・サポート・クリニックの HITV 療法の料金表の改定を、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（（永山医院の HITV 療法（PC6160008）、南医院の 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））の料金表の一部変更）は適であると結論づけられた。

1 2. 永山医院/BSL-48 珠光会 Clinic /BSL-48 International Clinic の NK 細胞療法（永山医院（PC6150069）、BSL-48 珠光会 Clinic（PC3170076）、BSL-48

International Clinic（PC3150340））の、細胞の提供を受ける医療機関を一部変更（追加）する件

（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：広島永山医院の患者様が、東京にきた際に東京の病院（BSL-48 珠光会 Clinic /BSL-48 International Clinic）で採血し、広島永山医院で投与を受ける、また逆に、

広島永山医院で採血し、東京の病院（BSL-48 珠光会 Clinic /BSL-48 International Clinic）で投与を受ける、といったことができるよう、提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」の記載の変更を希望します。

具体的には、①BSL-48 珠光会 Clinic または BSL-48 International Clinic で採血し、永山医院で投与できるようにするため、永山医院の NK 細胞療法（PC6150069）の提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」に、BSL-48 珠光会 Clinic および BSL-48 International Clinic を追加する提供計画の変更

および②永山医院の患者様が永山医院で採血し、BSL-48 珠光会 Clinic または BSL-48 International Clinic で投与できるようにするため、

a BSL-48 珠光会 Clinic の NK 細胞療法（PC3170076）の提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」に、永山医院を追加する提供計画の変更

b BSL-48 International Clinic の NK 細胞療法（PC3150340）の提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」に永山医院を追加する提供計画の変更

のご承認をお願いします。

議論の内容  
(質疑応答など)

質問：永山医院の患者様の利便性のための変更ですか。  
担当者：はい。

質問：

①永山医院のNK細胞療法（PC6150069）の提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」に、BSL-48 珠光会 Clinic および BSL-48 International Clinic を追加する提供計画の変更を、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

質問：②a BSL-48 珠光会 Clinic のNK細胞療法（PC3170076）の提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」に、永山医院を追加する提供計画の変更を「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

質問：②b BSL-48 International Clinic のNK細胞療法（PC3150340）の提供計画の「細胞の提供を受ける医療機関等」に永山医院を追加する提供計画の変更を「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（永山医院のNK細胞療法（PC6150069）、BSL-48 珠光会 Clinic のNK細胞療法（PC3170076）、BSL-48 International Clinic のNK細胞療法（PC3150340）の、「細胞の提供を受ける医療機関等」を一部変更（追加）する件）は適であると結論づけられた。

13. BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC3170092）、NK 療法（PC3150340）、preNK 療法（PC3170268）、LAK 療法（PC3150343）、 $\gamma$   $\delta$  T 療法（PC3150342）を行う医師に渡辺佳明先生を追加する件  
（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：現在、ICVS 東京クリニックの非常勤医師でいらっしゃる渡辺佳明先生が、BSL-48 International Clinic の非常勤医師もされることに伴い、BSL-48 International Clinic の preHITV 療法、NK 療法、preNK 療法、LAK 療法、 $\gamma$   $\delta$  T 療法を行う医師に渡辺佳明先生を追加したく、ご承認をお願いします。  
なお、渡辺先生はすでに、ICVS 東京クリニックにて勤務されていますので、経歴書にも記載のとおり、再生医療等に関する臨床実績もあります。

質問：BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC3170092）、NK 療法（PC3150340）、preNK 療法（PC3170268）、LAK 療法（PC3150343）、 $\gamma$   $\delta$  T 療法（PC3150342）の「再生医療等を行う医師」に渡辺佳明先生を追加することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC3170092）、NK 療法（PC3150340）、preNK 療法（PC3170268）、LAK 療法（PC3150343）、 $\gamma$   $\delta$  T 療法（PC3150342）の「再生医療等を行う医師」に渡辺佳明先生を追加する件）は適であると結論づけられた。

14. BSL-48 International Clinic の LAK 療法（PC3150343）の、細胞加工物（LAK 細胞）の投与場所の変更の件  
（なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当者：BSL-48 International Clinic の LAK 療法（PC3150343）においては、新規

議論の内容  
(質疑応答など)

申請した当時においては、一つの提供計画につき、投与箇所を複数含めることができたため、いろいろなケースに対応できるように、提供計画の、細胞加工物の投与場所の記載については「静脈点滴投与もしくは腹腔・胸腔内投与」と記載しておりました。ですが、先ほどの新規の提供計画の申請のときに説明があったとおり、最近では投与場所ごとに提供計画をつくるように、という（厚生局の）指導がなされております。また、BSL-48 International Clinic の LAK 療法においては、静脈点滴の患者様のみで、腹腔や胸腔投与を希望する患者様はいらっしゃらない、とのことですので、細胞加工物の投与場所の記載を「静脈点滴投与」に変更したい（「もしくは腹腔・胸腔内投与」の文言を削除する変更を行いたい）と思います。

質問：BSL-48 International Clinic の LAK 療法（PC3150343）の提供計画の、「再生医療等の内容」の「細胞加工物の投与場所」から「腹腔・胸腔内投与」の文言を削除する提供計画の変更を、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（BSL-48 International Clinic の LAK 療法（PC3150343）の提供計画の、「再生医療等の内容」の「細胞加工物の投与場所」から「腹腔・胸腔内投与」の文言を削除する提供計画の変更）は適であると結論づけられた。

#### 15. BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC3170092）の、提供計画の

①原料となる細胞の採取の方法および

②細胞加工物に対する試験検査の方法を一部変更する件

（1）原料となる細胞の採取の方法に関する変更

担当者：現在、BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC3170092）の、提供計画の、「原料となる細胞の採取の方法」は、「・採取方法：原則的に、アフエレーシスによって 100～200 ml の MNC 分画および 100～300 ml の血漿を採取する。もしくは、患者の状態によっては、末梢血の採血を行う。ただし、採取量は患者の容体によって増減する可能性がある。必要に応じて麻酔を行う。」となっております。今回、改正省令対応のために、提供計画を見直したところ、同じ採取方法（アフエレーシス/末梢血採血）を採用する ICVS 東京クリニックでの HITV 療法、preHITV 療法および BSL-48 International Clinic の HITV 療法の提供計画の記載においては、「いずれの場合も麻酔等はなし。」と記載されていることが判明しました。ですので、BSL-48 International Clinic の preHITV 療法（PC3170092）においても「いずれの場合も麻酔等はなし。」との記載に、変更したく思います。

質問：アフエレーシスの際、麻酔パッチ（麻酔シール）を用いることもあるので、麻酔の定義にもよるかと思いますが、「麻酔等はなし」で統一するのではなく、「必要に応じて、麻酔等を行うことがある」で、表記を統一する方がいいのではないのでしょうか。

委員：「必要に応じて、麻酔等を行うことがある」で、表記を統一する方がいいと思います。（全員）

事務局：では、HITV 療法および preHITV 療法の、提供計画の、「原料となる細胞の採取の方法」についての表記については、「必要に応じて、麻酔等を行うことがある」との表記に、全クリニック変更する、ことでしょうか。

委員：はい。（全員）

質問：では、HITV 療法（ICVS（PC3150322）BSL-IC（PC3190082）、永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、こと・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012））および preHITV 療法（ICVS（PC3170040）、BSL-IC（PC3170092））の、提供計画の、「原料となる細胞の採取の方法」についての表記については、「必要に応じて、麻酔等を行うことがある」との表記に変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。

以上のことから、委員全員の意見として、本件（HITV 療法（ICVS（PC3150322）

議論の内容  
（質疑応答など）

BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) および preHITV 療法 (ICVS (PC3170040)、BSL-IC (PC3170092)) の、提供計画の、「原料となる細胞の採取の方法」につき、「必要に応じて、麻酔等を行うことがある」との表記に変更すること) は適であると結論づけられた。

(2) 細胞加工物に対する試験検査の方法を一部変更する件

担当者：現在、BSL-48 International Clinic の preHITV 療法 (PC3170092) の、提供計画の、「細胞加工物に対する試験検査の方法について」の記載は、「特定細胞加工物の回収直前に、すべての培養フラスコに対してエンドトキシン検査を行う。また、回収後の特定細胞加工物に対して無菌試験を行う。投与液作成時には、エンドトキシン検査および無菌試験を外部の検査機関に依頼する。」となっております。

この表記のうち、「投与液作成時には、エンドトキシン検査および無菌試験を外部の検査機関に依頼する。」の箇所を削除したいと思います。

なぜなら、BSL-48 International Clinic の preHITV 療法においては、ICVS 東京クリニックの preHITV 療法と異なり、培養加工施設では投与液は作成せずに、投与液の前段階である、凍結細胞チューブで BSL-48 International Clinic に出荷しているからです。投与液は BSL-48 International Clinic の看護師が、投与前に解凍して作成しているため、外部の検査機関には試験検査の依頼は行っておりません。

質問：以上の説明をふまえて、BSL-48 International Clinic の preHITV 療法 (PC3170092) の「細胞加工物に対する試験検査の方法」を一部変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件 (BSL-48 International Clinic の preHITV 療法 (PC3170092) の「細胞加工物に対する試験検査の方法」を一部変更すること) は適であると結論づけられた。

16. BSL-48 International Clinic の  $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3150342) の、提供計画の変更について

担当者：現在、BSL-48 International Clinic の  $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3150342) の、提供計画の、「再生医療等を受ける者の除外基準」に、「患者のリンパ球のゾメタ ( $\gamma$  $\delta$ T 細胞誘導剤) に対する応答性が低い場合。」の文言が入っていないのですが、この文言を提供計画に追加したくご承認お願いいたします。この文言は、BSL-48 International Clinic の  $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3150342) の特定加工物概要書には記載済みなのですが、提供計画作成時に記載もれをしておりました。このことが今回判明しましたので、修正したいと思います。なお、同じ療法である、聖ヶ丘病院および BSL-48 珠光会 Clinic の  $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法の提供計画には、この文言は記載されております。

質問：以上の説明をふまえて、BSL-48 International Clinic の  $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3150342) の「再生医療等を受ける者の除外基準」を一部変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件 (BSL-48 International Clinic の  $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法 (PC3150342) の「再生医療等を受ける者の除外基準」を一部変更すること) は適であると結論づけられた。

17. 血液検査の項目に HTLV-1 抗体検査を追加する件 (提供計画/同意書)

担当者：血液を扱うため、細胞提供にあたり、原則として下記の検査をすることを現在、提供計画 (「細胞提供者の適格性の確認方法」) および同意書で定めています。

B 型肝炎：HB 抗原検査

議論の内容  
(質疑応答など)

C型肝炎：HCV抗体検査、  
 梅毒：RPR法・TPHA法検査  
 HIV：HIV抗原・抗体スクリーニング検査  
 上記の検査は全提供計画で記載されておりますが、HTLV-1抗体検査については、記載をしている提供計画と記載しない提供計画が混在しておりました。  
 同じ療法の提供計画であっても、クリニックごとに検査済みの項目が異なる、ということであると、扱いの間違いが起こるリスクがあると思いますので、HTLV-1抗体検査は全件行うことで、統一したいと思います。  
 よって、現在、提供計画の「細胞提供者の適格性の確認方法」に、HTLV-1抗体検査を記載していない提供計画（BSL-48 International Clinic NK細胞療法（PC3150340）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3150342）、LAK細胞療法（PC3150343）、聖ヶ丘病院 LAK細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、NK細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3160259）、DCワクチン療法（PC3160260）、BSL-48 珠光会 Clinic NK細胞療法（PC3170076）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3170077）、LAK細胞療法（PC3170078）、永山医院 NK細胞療法（PC6150069）については、HTLV-1抗体検査の記載を追加したく、ご承認お願いします。

質問：以上の説明をふまえて、BSL-48 International Clinic NK細胞療法（PC3150340）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3150342）、LAK細胞療法（PC3150343）、聖ヶ丘病院 LAK細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、NK細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3160259）、DCワクチン療法（PC3160260）、BSL-48 珠光会 Clinic NK細胞療法（PC3170076）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3170077）、LAK細胞療法（PC3170078）、永山医院 NK細胞療法（PC6150069）の提供計画の「細胞提供者の適格性の確認方法」を一部変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（BSL-48 International Clinic NK細胞療法（PC3150340）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3150342）、LAK細胞療法（PC3150343）、聖ヶ丘病院 LAK細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、NK細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3160259）、DCワクチン療法（PC3160260）、BSL-48 珠光会 Clinic NK細胞療法（PC3170076）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3170077）、LAK細胞療法（PC3170078）、永山医院 NK細胞療法（PC6150069）の提供計画の「細胞提供者の適格性の確認方法」を一部変更すること）は適であると結論づけられた。

議論の内容  
 （質疑応答など）

18. 不要になった細胞の取扱いについて、聖ヶ丘病院のLAK細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、NK細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3160259）、DCワクチン療法（PC3160260）の同意書の内容を変更する件  
 （提供計画書の「保管期間終了後の取り扱い」についての文言を一部変更する件：全提供計画）

担当者：聖ヶ丘病院のLAK細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、NK細胞療法（PC3160258）、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法（PC3160259）、DCワクチン療法（PC3160260）の同意書においては、細胞は治療にのみ使用され、不要となった細胞については廃棄する、と定められています。一方、他のクリニックの同意書では、不要になった場合につき、原則として廃棄するが、患者様の同意を得られた場合は、研究に使用させていただく場合がある、という内容になっています。同じ療法の提供計画であっても、不要になった場合の扱いが異なる、ということであると、扱いの間違いが起こるリスクがあると思いますので、例外的に研究に使用させていただく場合がある、という内容で、同意書を統一したいと思います。  
 なお、予定しております、改正省令対応の同意書における文案は下記のとおりです。  
 「保管期間の終了後、残った患者様の試料等は、原則として廃棄いたします。」



廃棄にあたっては、個人情報漏洩しないよう配慮します。  
患者様より採取した血液および培養した細胞および検査用試料は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様方のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、免疫療法の更なる研究のために医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の【試料等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。  
患者様のお名前やご住所など個人を特定できる記録の秘密は厳守し、医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関の厳重な管理のもとに保管いたしますので、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。」

委員：患者様からの同意を得るのは当然として、実際に研究目的等で使用する場合には、患者様からの同意に加えて、さらに、倫理委員会等で、その研究使用目的が適切であるかどうかの、確認も行った方がよいと思います。

担当者：では、倫理委員会等で、その研究使用目的が適切であるかどうかの、確認も行う旨も、同意書の文言に追加させていただきます。また、現在すでに研究目的の使用の可能性がある同意書に記載している提供計画※についての、提供計画書の「保管期間終了後の取り扱い」の項目においても、倫理委員会等で、その研究使用目的が適切であるかどうかの確認を行う旨の文言を追加する、ということで宜しいでしょうか。

委員：はい。(全員)

質問：それでは、倫理委員会等で、その研究使用目的が適切であるかどうかの、確認も行う旨も、同意書・提供計画書の文言に追加するという前提で、聖ヶ丘病院のLAK細胞療法(末梢血)(PC3150295)、LAK細胞療法(胸腹水)(PC3150296)、NK細胞療法(PC3160258)、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法(PC3160259)、DCワクチン療法(PC3160260)の同意書における、不要となった細胞の取扱いを変更することを、「適」とされますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件(聖ヶ丘病院のLAK細胞療法(末梢血)(PC3150295)、LAK細胞療法(胸腹水)(PC3150296)、NK細胞療法(PC3160258)、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法(PC3160259)、DCワクチン療法(PC3160260)の同意書における、不要となった細胞の取扱いを変更すること)は適であると結論づけられた。

また現在すでに研究目的の使用の可能性がある同意書に記載している提供計画※においても、「倫理委員会等で、その研究使用目的が適切であるかどうかの、確認も行う」旨の変更を行う(「保管期間終了後の取り扱い」についての一部変更を行う)ことは、「適」と結論づけられた。

※現在すでに研究目的の使用の可能性がある同意書に記載している提供計画：  
(BSL-48 International Clinic preNK細胞療法(PC3170268)、NK細胞療法(PC3150340)、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法(PC3150342)、LAK細胞療法(PC3150343)、preHITV療法(PC3170092)、ICVS東京クリニック HITV療法(PC3150322)、preHITV療法(PC3170040)、BSL-48 珠光会 Clinic NK細胞療法(PC3170076)、 $\gamma$   $\delta$  T細胞療法(PC3170077)、LAK細胞療法(PC3170078)、永山医院 HITV療法(PC6160008)、田中クリニック HITV療法(PC5160025)、南医院 HITV療法(PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV療法(PC1160012))

追記：不要になった細胞等の扱いに関する、加筆後の同意書の文言は下記のとおり。  
(下線部が、委員の指摘をうけて加筆された部分。) 下記文言は、上記①および②にて対象となった提供計画の、改正省令対応の同意書に記載されるものとする。

議論の内容  
(質疑応答など)

<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>「保管期間の終了後、残った患者様の試料等は、原則として廃棄いたします。廃棄にあたっては、個人情報漏洩しないよう配慮します。</p> <p>患者様より採取した血液および培養した細胞および検査用試料は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様方のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、免疫療法の更なる研究のために医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。<u>この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとします。</u>また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の【試料等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。</p> <p>患者様のお名前やご住所など個人を特定できる記録の秘密は厳守し、医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関の厳重な管理のもとに保管いたしますので、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。」</p> <p>19. 改正省令対応の同意書改定について</p> <p>(BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)、ICVS 東京クリニック HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math><math>\delta</math>T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)、田中クリニック NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004)、南医院 HITV 療法 (PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV 療法 (PC1160012))</p> <p>担当者より、改正省令対応のため、あらたに必要となった項目についての説明が、「再生医療等を受ける者に対する説明及び同意書」(治療説明・同意書) および「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」(細胞提供に関する説明・同意書) について、それぞれなされた。</p> <p>質問：各提供計画の、改定同意書の案については、先に送付させていただきました、資料のとおりとなります。本日、若干、議題を通じまして、変更があった箇所もございますが、それらについては、変更を反映のうえ、修正して、厚生局に申請させていただきます。</p> <p>改正省令対応で、変更いたします、同意書等の変更を、「適」とされますでしょうか？</p> <p>委員：はい。(全員)</p> <p>以上のことから、委員全員の意見として、本件(改正省令に対応するために、BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)、ICVS 東京クリニック HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)、田中クリニック</p>
---------------------------	--

	<p>NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004)、南医院 HITV 療法 (PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV 療法 (PC1160012) の同意書を変更すること) は適であると結論づけられた。</p> <p>担当者：なお、この改正省令対応の同意書等の提出のタイミングで、厚生局指定のフォーマットが変更となりました、「再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書」も新しいフォーマットで提出するように求められております。こちらについては、委員会の審査の対象ではありませんが、ご参考までに、ご報告いたします。提供計画ごとに、公表の範囲は変えることができますのですが、今回は全提供計画で公表の範囲が同じになっております。公表不可とした主な項目は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞提供者に対する説明・同意書</li> <li>・製造及び品質管理の方法の概要</li> <li>・提供する再生医療等の安全性についての検討内容</li> <li>・提供する再生医療等の妥当性についての検討内容</li> </ul> <p>以上</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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic 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、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。)</li> <li>2. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic 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。)</li> <li>3. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の <math>\gamma</math> <math>\delta</math> 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) (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。)</li> <li>4. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (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) (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。)</li> <li>5. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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) (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。)</li> <li>6. 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)</li> </ol>

<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>(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>7. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の <math>\gamma</math> <math>\delta</math> 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) (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) (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 ICVS 東京クリニックの HITV 療法 (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。)</p> <p>10. 医療法人寿会 永山医院 (広島) の NK 細胞療法 (PC6150069) 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。)</p> <p>11. 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) (01C1904005) の提供に関する審査について 当該再生医療等の提供の実施を適とする (全員一致) (第 20 回 ICVS 認定再生医療等委員会で審査し、提供を適とした、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または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) と投与の場所を除いては同一であるため。また、厚生局から記述の補足の必要性の指摘を受けた点についても、補足を行ったため、提供基準を満たしていると結論づけられたため。)</p> <p>12. 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) (01C1912002) の提供に関する審査について 当該再生医療等の提供の実施を適とする (全員一致) (第 20 回 ICVS 認定再生医療等委員会で審査し、提供を適とした、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または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) と投与の場所を除いては同一であるため。また、厚生局から記述の補足の必要性の指摘を受けた点についても、補足を行ったため、提供基準を満たしていると結論づけられたため。)</p> <p>13. BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、田中クリニック NK 細胞療法 (PC5160024)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004) の「原料となる細胞の</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>採取の方法」の採取量の表記の軽微変更に関する審査について  採取量に関する提供計画/特定細胞加工物概要書/同意書の一部変更を適とする（全員一致）  （当該表記の変更は合理的であり、また、軽微であることより再生医療等の安全性に影響を与えないため。）</p> <p>14. ICVS 東京クリニックの HITV 療法の同意書に「身体抑制に関する説明および同意書」「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」を追加する審査について  同意書に「身体抑制に関する説明および同意書」「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」を追加する変更を適とする（全員一致）  （当該追加は合理的であり、また、より安全性が確保されるため。）</p> <p>15. BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、田中クリニック NK 細胞療法 (PC5160024)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004) につき、「細胞提供者の選定方法」の表記を一部変更する審査について  当該変更を適とする（全員一致）  （当該表記の変更は合理的であり、また、軽微であることより再生医療等の安全性に影響を与えないため。）</p> <p>16. HITV 療法 (ICVS 東京クリニック (PC3150322)、BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) の「再生医療等を受ける者の選択基準および除外基準」の表記を一部変更する審査について  当該変更を適とする（全員一致）  （当該表記の変更は合理的であり、また、より正確な表現であることより再生医療等の安全性に影響を与えないため。）</p> <p>17. HITV 療法 (BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) および PreHITV 療法 (ICVS (PC3170040) ,BSL-IC (PC3170092)) の副作用 (予期される不利益) の、同意書上の記載を一部変更 (「患部痛」の表記を削除) する審査について  当該変更を適とする（全員一致）  （当該表記の変更は合理的であり、また、軽微であることより再生医療等の安全性に影響を与えないため。）</p> <p>18. CT ガイド下での細胞投与を予定している HITV 療法 (ICVS 東京クリニック (PC3150322)、BSL-IC (PC3190082)) の、「提供する再生医療等の利益及び不利益」の記載事項 (提供計画書、同意書) を一部変更する審査について  当該変更を適とする（全員一致）  （当該表記の変更は合理的であり、また、より正確な表現であることより再生医療等の安全性に影響を与えないため。）</p> <p>19. HITV 療法の地方提携クリニック (永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) の患者様向けの、細胞提供に関する説明・同意書については東京地裁を合意管轄とする旨の記載をする (変更の) 審査について</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>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>20. HITV療法の地方提携クリニック (永山医院 (PC6160008)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) の料金表を一部変更する審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>21. 永山医院のNK細胞療法 (PC6150069)、BSL-48 珠光会 Clinic のNK細胞療法 (PC3170076)、BSL-48 International Clinic のNK細胞療法 (PC3150340) の、「細胞の提供を受ける医療機関等」を一部変更 (追加) する審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>22. BSL-48 International Clinic preNK細胞療法 (PC3170268)、NK細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T細胞療法 (PC3150342)、LAK細胞療法 (PC3150343)、preHITV療法 (PC3170092) の、「再生医療等を行う医師」に渡辺佳明先生を追加する審査について  当該追加 (変更) を適とする (全員一致)  (当該追加は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>23. BSL-48 International Clinic のLAK療法 (PC3150343) の提供計画の、「再生医療等の内容」の「細胞加工物の投与場所」から「腹腔・胸腔内投与」の文言を削除する変更の審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>24. HITV療法 (ICVS 東京クリニック (PC3150322)、BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) および preHITV療法 (ICVS (PC3170040)、BSL-IC (PC3170092)) の、提供計画の、「原料となる細胞の採取の方法」の麻酔についての表記については、「必要に応じて、麻酔等を行うことがある」との表記に変更する審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>25. BSL-48 International Clinic の preHITV療法 (PC3170092) の「細胞加工物に対する試験検査の方法」を一部変更する審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>26. BSL-48 International Clinic の<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T細胞療法 (PC3150342) の「再生医療等を受ける者の除外基準」を一部変更する審査について  当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>27. BSL-48 International Clinic (NK細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T細胞療法 (PC3150342)、LAK細胞療法 (PC3150343))、聖ヶ丘病院 (LAK細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK細胞を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) (PC3150295)、LAK細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK細胞を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)、NK細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T細胞療法 (PC3160259)、DCワクチン療法 (PC3160260))、BSL-48 珠光会 Clinic (NK細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T細胞療法 (PC3170077)、LAK細胞療法 (PC3170078))、永山医院 NK細胞療法 (PC6150069) の提供計画の「細胞提供者の適格性の確認方法」を一部変更する審査について</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>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>28. ①聖ヶ丘病院の LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260) の同意書における、不要となった細胞の取扱いを変更する審査について</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>②現在すでに研究目的の使用の可能性があると同意書に記載している提供計画 ((BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、ICVS 東京クリニック HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 HITV 療法 (PC6160008)、田中クリニック HITV 療法 (PC5160025)、南医院 HITV 療法 (PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV 療法 (PC1160012)) につき、提供計画書の「保管期間終了後の取り扱い」の文言を変更する審査について</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p> <p>29. 改正省令に対応するために、BSL-48 International Clinic preNK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、preHITV 療法 (PC3170092)、聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を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) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を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)、NK 細胞療法 (PC3160258)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260)、ICVS 東京クリニック HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040)、BSL-48 珠光会 Clinic NK 細胞療法 (PC3170076)、<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法 (PC3170078)、永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)、田中クリニック NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004)、南医院 HITV 療法 (PC7160041)、ことにメディカル・サポート・クリニック HITV 療法 (PC1160012) の同意書を変更する審査について</p> <p>当該変更を適とする (全員一致)  (当該変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。)</p>
<p>備考</p>	<p>特になし</p>