

議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2020年7月6日 17:30 ~ 18:30					
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) ただし、梨井委員・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。(新型コロナウイルスの感染予防措置のため。)					
議題	第26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 (①～④)	○	審査については不参加 (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-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 (②)	○	②の審査については不参加 (②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	該当なし					
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 ICVS 東京クリニック (東京) ② 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ③ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ④ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島)					
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 日下 康子 ② 小林 秀紀 ③ 田中 善 ④ 汐見 千寿					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① HITV 療法 (PC3150322)、preHITV 療法 (PC3170040) ② LAK 細胞療法 (PC3170078)、NK 細胞療法 (PC3170076)、γδT 細胞療法 (PC3170077) ③ NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025) ④ HITV 療法 (PC6160008)					
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受け取った年月日 ① 定期報告 2020年6月16日、変更申請 2020年7月1日 ② 定期報告 2020年6月18日 ③ 定期報告 2020年6月25日 ④ 定期報告 2020年6月8日					
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	① HITV 療法 (PC3150322)：変更申請 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。 「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」を変更する。 特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に、パンフレ ット『「ICVS 東京クリニック」の理念—HITV 療法の仕組み—』を追加する。 preHITV 療法 (PC3170040)：定期報告および変更申請					

<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 2019/5/1～2020/4/30 における提供の状況について報告する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」を変更する。 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」を変更する。 「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」を変更する。 特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書を変更する。 「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に、パンフレット『「ICVS 東京クリニック」の理念—HITV 療法の仕組み—』を追加する。</p> <p>② LAK 細胞療法 (PC3170078) : 定期報告 報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における提供の状況について報告する。</p> <p>NK 細胞療法 (PC3170076) : 定期報告 報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における提供の状況について報告する。</p> <p>γδT 細胞療法 (PC3170077) : 定期報告 報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における提供の状況について報告する。</p> <p>③ NK 細胞療法 (PC5160024) : 定期報告 報告期間 2019/5/30～2020/5/29 における提供の状況について報告する。</p> <p>HITV 療法 (PC5160025) : 定期報告 報告期間 2019/5/30～2020/5/29 における提供の状況について報告する。</p> <p>④ HITV 療法 (PC6160008) : 定期報告 報告期間 2019/6/1～2020/5/31 における提供の状況について報告する。</p>
<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>1. 定期報告 (1)医療法人社団 ICVS 東京クリニック (東京) の preHITV 療法 (PC3150322) の提供状況定期報告の審査について (なお、蓮見委員は本提供計画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。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/5/1～2020/4/30 における患者数 (30 名)、細胞の延べの投与件数 (164 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 : 特定細胞加工物の投与に関連する疾病等の発生は確認されなかった。また、投与に由来する重大な副作用の検出もなかった。安全性に問題ないと考える。 ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について : 全 30 名。そのうち 6 名は、健常者でがん予防を目的とする。残り 24 名は元がん患者で再発予防を目的として投与を行った。この時期コロナの影響で、来院できない患者がいるものががんの発症、再発の報告はない。暫定的には本治療に効果があると判断できる。本治療の妥当性について、引き続き検討を続ける。 <p>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。また、昨年定期報告の際に、「元がん患者については、術後 5 年をめどにフォローアップを続け、再発の有無を確認し、引き続き、本治療法の妥当性について評価検討する予定である」と、再生医療等を行う医師により報告されていた。これをうけ、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の患者</p>
<p>議論の内容</p>	

<p>(質疑応答など)</p>	<p>(ただし投与回数が2回以下の患者はのぞく)を調べたところ、そのような過去の患者は2名いたが、①うち1名については投与数は計12回であるものの、中断のケースであり、本治療を全うしたといえないケースであること、また、②中断のケースについては、金銭面などの理由での治療中断であるため、心理的な面も考慮し、自己中断の方への電話照会を行っていない、という補足説明が医師よりなされた。もう1名については、転移を疑う所見があり、HITV療法に移行しているという報告が医師よりなされた。</p> <p>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)</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？ 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、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。</p> <p>事務局：今後のpreHITV療法の追跡調査の考え方・方針について委員の皆様のご意見をききたいという相談がございます。術後予防で投与される患者様のケースについては、どのくらいの投与をすれば予定した治療をなしえた、として追跡調査の対象と考えるのかどうか、さきほどの投与数は計12回しているがそこでやめてしまっている方などは含めるのかどうか、という方向性について、どのように考えるべきかご意見おききたく存じます。委員の方々のご意見をうけて、今後定期報告で追跡調査を求める際の、指針にいたしたく思います。いかがでしょうか？</p> <p>蓮見委員：preHITV療法について説明を少ししますと、患者様は大きく2つのタイプに分けられます。一般健常人でがんの予防を目的としているケースと、術後予防で再発予防を目的としているケースです。一般健常人については、6ヶ月以内に1回のペースで一生続けることをおすすめしています。再発予防の方については、5年生存率という言葉のとおり5年をおすすめしていますが、5年が難しいというのであれば3年というふうにお伝えしております。一般健常人・術後予防の方、ともに3年がひとつの区切りといえるかと思えます。3年以内でやめてしまうととなるとドロップアウト、というように(医師としては)考えています。</p> <p>事務局：6ヶ月以内に1回のペースで、という発言がありましたが、3年以上かつ半年以上期間をあけていない、という両方の条件が満たされていないとドロップアウト、という意味でしょうか。 蓮見委員：投与の間隔については、たとえば患者様が遠方にお住まいのケースだとかもありまして、難しいところはあるのですが、やはり半年以上の期間はあけないほしいとお伝えしています。</p> <p>石黒委員：3年以内でやめてしまうととなるとドロップアウトということであれば、3年以内でやめてしまった方は因果関係がはっきりしないので、3年以内でやめた方は対象としなくてよいと思います。</p> <p>委員(全員)：賛成です。 事務局：では、preHITV療法については、6ヶ月以上の投与間隔をあけずに、3年以上続けられた方が追跡調査の対象となるということで、定期報告を作成する医療機関にはお伝えいたします。</p> <p>(2) 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) の LAK 細胞療法 (PC3170078) の提供状況定期報告の審査について</p>
-----------------	--

<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>(なお、蓮見委員は本提供計画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。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における患者数 (1 名)、細胞の延べの投与件数 (9 件)、有害事象の発生状況 (0 件) および治療効果の報告を資料の提示とともに、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 ：術後再発予防目的で本細胞療法を行っているが、再発の兆候もなく、順調に経過していることから本細胞療法の科学的妥当性ありと考えられる。 <p>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。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の患者を調べたところ、対象者は 4 名で、資料のとおりです。</p> <p>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)</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？ 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、適切な報告であり、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。</p> <p>(3) 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) の NK 細胞療法 (PC3170076) の提供状況定期報告の審査について (なお、蓮見委員は本提供計画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。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における患者数 (1 名)、細胞の延べの投与件数 (1 件)、有害事象の発生状況 (0 件) および治療効果の報告を資料の提示とともに、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 ：本細胞療法を提供した患者は、化学療法無効の術後再発症例であるが、本人の希望にて治療を行ったものの、1 回の投与しかできなかつたため、科学的妥当性の評価については出来かねる。
---------------------------	--

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。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の患者を調べたところ、対象者は5名で、資料のとおりです。

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：今回の報告期間中の対象の患者様（1名）は、プロトコル外だが本人希望で治療した、ということがわかりますが、3年の追跡対象のリスト（資料）の方にはプロトコル外の方がまざっているのでしょうか。まざっていると、結果を分析するときに悪い方の評価になってしまうのかと思うのですが。

事務局：今回の資料ではプロトコル外の方も含まれているのかわからないです。確認していませんでした。次回の委員会以降については、追跡調査の資料を作成する際には、プロトコル外の患者様については記載しない・もしくは備考欄にプロトコル外であった旨を記載してください、ということをお伝えします。

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」とであると全員一致で判断した。

(4) 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の γ T 細胞療法（PC3170077）の提供状況定期報告の審査について

（なお、蓮見委員は本提供計画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。）

再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/6/16～2020/6/15 における患者数（0名）、細胞の延べの投与件数（0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

：該当なし。

・「再生医療等の安全性についての評価」について

：該当なし。

・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について

：該当なし。

再生医療等を行う医師から、延べの件数についても0件ではあるが、「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。

(5) 医療法人 仁善会 田中クリニック（大阪）の HITV 療法（PC5160025）の提供状況

<p>定期報告の審査について (なお、蓮見委員は本提供計画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。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/5/30～2020/5/29 における患者数 (1 名)、細胞の延べの投与件数 (8 件)、有害事象の発生状況 (0 件) および治療効果の報告を資料の提示とともに、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 : 特定細胞加工物の投与に関連する疾病等の発生は確認されなかった。また、投与に由来する重要な副作用の検出もなかった。結果、安全性に問題ないと考える。 ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について : 当院と平行して京大での治療も行っている。主治医より更なる治療方法はなく緩和ケアを進められている。患者ご本人の希望により治療を継続していたが、その後著明な悪化はなく現状維持できている。このことから科学的妥当性があると考えられる。 <p>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。」とあるため、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の患者を調べたところ、対象者は 2 名で、資料のとおりです。</p> <p>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)</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？ 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、適切な報告であり、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。</p> <p>(6) 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) の NK 療法 (PC5160024) の提供状況定期報告の審査について (なお、蓮見委員は本提供計画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。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/5/30～2020/5/29 における患者数 (0 名)、細胞の延べの投与件数 (0 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 : 該当なし。 ・「再生医療等の安全性についての評価」について : 該当なし。 ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について : 該当なし。 <p>再生医療等を行う医師から、延べの件数についても 0 件ではあるが、「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。</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>
--

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。

(7) 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) の HITV 療法 (PC6160008) の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は本提供計画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。)

再生医療等を行う医師より、報告期間 2019/6/1～2020/5/31 における患者数 (3 名)、細胞の延べの投与件数 (28 件)、有害事象の発生状況 (0 件) および治療効果の報告を資料の提示とともに、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
：再生医療等に関わる疾病等の発生は確認されなかった。
- ・「再生医療等の安全性についての評価」について
：特定細胞加工物の投与に関連する疾病等の発生は確認されなかった。また、投与に由来する重要な副作用の検出もなかった。結果、安全性に問題ないと考える。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について
：他の医療機関についてフォロー中のため、当院での評価は腫瘍マーカーのみとなっており、詳細な実データが得られないが、患者からの聞き取り情報をもとに、病状および治療効果等のモニタリングを行っている。本件に関する科学的妥当性の評価については、実データ不足に加え、本治療に加えて別の治療を並行して行っている(温熱療法、抗がん剤投与) ため治療効果に対する影響の正確な評価が難しい。ただし、昨年までの別の患者に対する治療結果では、効果が見られる例が複数確認されていることから、本治療は科学的妥当性があるものとする。

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。」とあるため、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の患者を調べたところ (本療法の患者様は ICVS 東京クリニックの患者様でもあるので、ICVS 東京クリニックにも照会したところ) 対象者は 0 名でした。

質問：永山医院の患者さんが ICVS 東京クリニックの患者さんでもある、ということについて説明補足していただけますか？

蓮見委員：永山医院の患者様は、ICVS 東京クリニックで CT ガイド下での投与を行い、その後のメンテナンス・フォローの治療・投与を永山医院でうけている、というケースです。

委員：「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の文章ですが、3 名のことについて言っているのか、1 名のことについて言っているのかわかりにくいので、その点が明確になるような文章の方がいいと思います。

事務局：ご指摘を永山医院にお伝えいたします。永山医院にてご指摘の内容を反映した文章に修正をしますので、修正の文章がきましたら、委員の皆様へ送らせていただきますので、よろしくお願いたします。※

質問：「再生医療等の科学的妥当性についての評価」についての文章は後日再度ご確認お願いたしますが、この点をのぞいては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）

※事務局補記：委員からの指摘を受け、永山医院にて修正した下記文章を委員にメールにて送り、その表記で問題ないかを質問したところ、委員全員（ただし本提供計画の細胞培養加工施設の施設管理者である蓮見委員はのぞく）から承認の回答を得た。

（2020年7月8日）

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について；

今回の報告期間中の対象の3名のうち2名については、他の医療機関についてフォロー中のため、当院での評価は腫瘍マーカーのみとなっており、詳細な実データが得られないが、患者からの聞き取り情報をもとに、病状および治療効果等のモニタリングを行っている。また、残りの1名については、本治療に加えて別の治療を並行して行っている（温熱療法）ため治療効果に対する影響の正確な評価が難しい。今回の報告期間については、このように実データ不足のケースもしくは別の治療を並行して行っているケースであったため、治療効果に対する影響の正確な評価が難しい。ただし、前回までの報告期間での別の患者に対する治療結果では、効果が見られる例が複数確認されていることから、本治療は科学的妥当性があるものとする。

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。

2. ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）および preHITV 療法

（PC3170040）の同意書等（提供計画・細胞提供の説明/同意書、治療の説明/同意書、特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書の）の一部変更について

（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 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）および preHITV 療法

（PC3170040）の同意書等を一部変更したい、とのことです。改定案については、先日送らせていただきましたが、改定となる点のうち、主なポイントは次のとおりです。

① 現在、HITV 療法および preHITV 療法の治療の説明/同意書には、患者様に安全性確保のために守っていただきたいことなどをお伝えし、確認の署名をしていただくことになっている別紙が3枚添付されています（「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」「造影 CT 検査について」）が、さらに、「CT 処置の際の注意事項について」という1枚を追加したいと思っております。この別紙では、CT 処置の際に休薬していただく必要のある薬をリストアップし、それらのお薬を現在服用中であるか確認し、今は服用していませんが新たに服用となる際には随時お知らせすることを約束していただく内容になっております。

② また、HITV 療法の同意書は現在「治療に関するインフォームド・コンセント」という題で、治療の手術に関連する事項と治療の内容—HITV の理論も含めて—の両方を記述しています。ご参考までに分量としては35ページです。今回の改定では、同意書の記述のうち、HITV の理論面については、患者様にお渡しするパンフレットに記載をまとめることとし、同意書自体は手続きに関する事項と、主な内容—提供計画に記載している程度の内容—にしぼって記載することで、シンプルな同意書—分量は17ページ—に大幅改定したいと思います。タイトルも「HITV 療法に関する説明書ならびに治療同意書」に変更します。

なお、患者様にお渡しするパンフレットですが、現在すでにあるパンフレットをベースとして、若干の修正・追記をし（同意書がボリュームダウンした結果、記述されなくなる内容がないように、パンフレット編集の際に追記）、厚生局にも「再生

	<p>医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」として登録いたします。この、パンフレットにつきましても先日送らせていただいた通りです。なお、パンフレットについては専門業者に印刷をお願いしますので、写真やイラストの配置などのレイアウトについては（完成品・厚生局に登録するものが）送らせていただいた原稿と少々異なるかもしれませんが、ご了承いただきたいです。</p> <p>③ preHITV 療法の治療の説明/同意書については、フォーマット自体は現在のものと変更はないのですが、現在の内容は一般健常者のがんの発症の予防メインで記述されていて、術後の再発予防目的とする方にとっての説明が少ないため、この観点から記述を追加しています。例えば、preHITV 療法を治療計画作成のうえ施術するということや、穿刺を用いて CT ガイド下で投与する場合の副作用についても記述する、ということです。なお、穿刺を用いて CT ガイド下で投与する場合の副作用については、提供計画や特定細胞加工物概要書・標準書にも記載がありませんでしたので、今回あわせて、改定を行いたいです。</p> <p>④ 細胞提供（アフェレーシス）の説明書については、HITV 療法および preHITV 療法の両方で使える、説明書とする。なぜなら、細胞提供（アフェレーシス）の内容そのものは HITV 療法および preHITV 療法で同じであるからです。また、細胞提供の同意書についても、preHITV 療法および HITV 療法の両方の目的で提供する、と記載しておりますので、preHITV 療法から HITV 療法へ移行する患者様一定数予測ますーにおいて、再度細胞提供の同意書にサインしていただく必要がなくなる、というメリットがあります。</p> <p>質問：何かご意見などありますでしょうか。 委員：同意書などの量が多いのは、患者としては大変なので、シンプルになるということには大いに賛成です。また、preHITV 療法と HITV 療法で細胞提供（アフェレーシス）の同意書が同じというのも、患者からすると助かると思います。いっそ、治療の同意書も同じではいいのではないのですか？ 担当者：細胞の提供（細胞の採取）については、preHITV 療法と HITV 療法で内容が同じなのですが、治療の内容ということでは、違いがあるので、ゆえに提供計画も別のものにしないといけない、という再生医療的な問題もありまして、治療の同意書については preHITV 療法と HITV 療法では別の説明/同意書にしています。 委員：なるほど、わかりました。</p> <p>質問：以上をふまえて、ICVS 東京クリニックの HITV 療法および preHITV 療法の同意書等（提供計画・細胞提供の説明/同意書、治療の説明/同意書、特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書・「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」）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）</p> <p>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 療法および preHITV 療法の同意書等の変更）は適であると結論づけられた。</p> <p style="text-align: right;">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>	<p>1. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの preHITV 療法（PC3170040）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 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の LAK 細胞療法（PC3170078）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 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）のNK細胞療法（PC3170076）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>4. 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic（東京）の$\gamma\delta$T細胞療法（PC3170077）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 仁善会 田中クリニック（大阪）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） （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>6. 医療法人 仁善会 田中クリニック（大阪）のNK細胞療法（PC5160024）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>7. 医療法人社団寿会 永山医院（広島）のHITV療法（PC6160008）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>8. ICVS 東京クリニックのHITV療法（PC3150322）およびpreHITV療法（PC3170040）の同意書等（提供計画・細胞提供の説明/同意書、治療の説明/同意書、特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書の）の変更について 当該変更を適とする（全員一致） （当該変更は必要性があり、合理的であるため。）</p>
備考	<p>1. preHITV療法の追跡調査については、6ヶ月以上の投与間隔をあげずに、3年以上続けられた方が追跡調査の対象となる。</p> <p>2. 追跡調査の資料をつくる際には、プロトコル外の患者様についてはプロトコル外であったことがわかるように明記する、もしくはそもそも追跡調査の対象者にはしない。</p>