

議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2021年12月13日 17:00 ～ 18:45					
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・木田委員・渡部委員・平野委員・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5回 ICVS 特定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	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
b	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
c	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 (利害関係者のため)
d	木田 泰之 (産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 ステムセルバイオテクノロジー研究グループ 研究グループ長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
d	平野 啓 (医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 細胞療法センター 品質管理責任者)	男	有	無	○	全ての審査に参加
d	渡部 柳子 (医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所東京リサーチセンター 品質管理責任者)	女	有	無	○	全ての審査に参加
e	石黒 康 (第二東京弁護士会)	男	有	無	○	全ての審査に参加
f	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	×	—
g	劉 効蘭 (国際抗老化再生医療学会 執行理事)	女	無	無	○	全ての審査に参加
h	茂呂 信市郎 (会社役員)	男	無	無	○	全ての審査に参加
h	本橋 敏子 (主婦)	女	無	無	○	全ての審査に参加
※該当性 a：分子生物学等の専門家 b：再生医療等の専門家、c 臨床医、d:細胞培養加工の専門家、e:法律の専門家、f：生命倫理の専門家、g：生物統計等の専門家、h: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)： 伊藤昌志(ロート製薬株式会社 ロート幹細胞加工センター東京 施設管理者) 高尾幸成 (インターステム株式会社 取締役) 井島史博 (ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設 製造管理責任者) 永井早代子・山本元子・谷内真理子 (ICVS 特定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	善本隆之 (東京医科大学 医学総合研究所 免疫制御研究部門)					
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 Tokyo Clinic V2 ② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック					

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	<p>① 富家 孝 ② 蓮見 賢一郎</p>
再生医療等の名称および計画/受付番号	<p>①医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ①慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200097） ②慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200143） ③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200142） ② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ④慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200141） ⑤慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200140） ⑥慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200139）</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>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 2021年11月16日、変更申請 2021年11月30日 ②変更申請 2021年11月30日 ③変更申請 2021年11月30日 ④変更申請 2021年11月30日 ⑤変更申請 2021年11月30日 ⑥変更申請 2021年11月30日</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>①慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200097）：定期報告および変更申請 報告期間 2020/10/2～2021/10/1 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、評価方法についての記述に補足・修正を加える。 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する。 「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、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設にインターステム株式会社 東京 CPC を追加する。また、製造及び品質管理の方法の概要の記述を一部変更する。 「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」に記載する、再生医療等を行う医師について、渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。末尾の料金表についても改定を行う。 「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、評価の方法についての記述を、「再生医療等の内容」の欄の（評価についての）記述に、あわせて修正する。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 ②慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200143）：変更申請 「再生医療等の内容」に記載する、評価方法についての記述に補足・修正を加える。 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する。 「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、渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設にインターステム株式会社</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

東京 CPC を追加する。また、製造及び品質管理の方法の概要の記述を一部変更する。

「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」に記載する、再生医療等を行う医師について、渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。末尾の料金表についても改定を行う。

「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、評価の方法についての記述を、「再生医療等の内容」の欄の（評価についての）記述に、あわせて修正する。

概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。

③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200142）：変更申請

「再生医療等の内容」に記載する、評価方法についての記述に補足・修正を加える。

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する。

「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、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。

「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設にインターステム株式会社東京 CPC を追加する。また、製造及び品質管理の方法の概要の記述を一部変更する。

「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」に記載する、再生医療等を行う医師について、渡辺医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。末尾の料金表についても改定を行う。

「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、評価の方法についての記述を「再生医療等の内容」の欄の（評価についての）記述に、あわせて修正する。概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。

④慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200141）：変更申請

「再生医療等の内容」に記載する、評価方法についての記述に補足・修正を加える。

「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より渡辺医師および日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する。

「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、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。

「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設にインターステム株式会社東京 CPC を追加する。また、製造及び品質管理の方法の概要の記述を一部変更する。

「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」に記載する、再生医療等を行う医師について、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。末尾の料金表についても改定を行う。

「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、評価の方法についての記述を、「再生医療等の内容」の欄の（評価についての）記述に、あわせて修正する。

概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。

⑤慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200140）：変更申請

「再生医療等の内容」に記載する、評価方法についての記述に補足・修正を加える。

<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>「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より渡辺医師および日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する。</p> <p>「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、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設にインターステム株式会社東京 CPC を追加する。また、製造及び品質管理の方法の概要の記述を一部変更する。特定細胞加工物の投与の方法の記述についても一部変更する。</p> <p>「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、再生医療等を行う医師について、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。末尾の料金表についても改定を行う。</p> <p>「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、評価の方法についての記述を、「再生医療等の内容」の欄の（評価についての）記述に、あわせて修正する。</p> <p>概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</p> <p>⑥慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療(動脈投与)(PB3200139)：変更申請</p> <p>「再生医療等の内容」に記載する、評価方法についての記述に補足・修正を加える。</p> <p>「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より渡辺医師および日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する。</p> <p>「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、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。</p> <p>「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設にインターステム株式会社東京 CPC を追加する。また、製造及び品質管理の方法の概要の記述を一部変更する。特定細胞加工物の投与の方法の記述についても一部変更する。</p> <p>「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、再生医療等を行う医師について、渡辺医師・日下医師を削除し、富家医師・菅原医師・竹内医師を追加する等の変更を行う。末尾の料金表についても改定を行う。</p> <p>「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に記載する、評価の方法についての記述を、「再生医療等の内容」の欄の（評価についての）記述に、あわせて修正する。</p> <p>概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</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>1. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の提供計画「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」（静脈投与）（PB3200097）定期報告について ：継続審査 （定期報告の適/不適の採決の前提として、まず厚生局に確認した方がよい事項があるため、事務局より厚生局に照会することとなったため。）</p> <p>2. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画（PB3200097）（PB3200142）（PB3200143）の医師に関する変更の審査について 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>3. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画（PB3200139）（PB3200140）（PB3200141）の医師に関する変更の審査について 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>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>4. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、細胞加工施設追加の変更の審査について : 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>5. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、特定加工物試験に関する一部変更の審査について : 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>6. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、評価方法についての提供計画書の記述の一部修正について : 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>7. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑤⑥の提供計画(PB3200139) (PB3200140) の、「特定細胞加工物の投与方法」の記述の一部修正について : 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>8. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、同意書末尾の料金表の改定について : 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>—</p>