

第 47 回 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：2022 年 1 月 20 日（木） 19:00～19:50

場 所：株式会社未来医療研究センター 2F 会議室

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1	出欠 #2	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④ / a-2	無	○	○	Web 会議
副委員長	岡田 潔	男	② / a-1	無	○	○	Web 会議
委員	小澤 敬也	男	② / a-1	無	×	×	
	田中 里佳	女	② / a-1	無	○	○	Web 会議
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	○	—	Web 会議
	宮本 正章	男	② / a-1	無	○	○	Web 会議
	村田 聡一郎	男	④ / a-1	無	○	○	Web 会議
	岡 美佳子	女	① / a-2	無	○	○	Web 会議
	五十子 敬子	女	⑥ / b	無	○	○	Web 会議
	高木 美也子	女	⑥ / b	無	○	○	Web 会議
	徳岡 卓樹	男	⑤ / b	無	○	○	Web 会議
	高氏 侑	男	⑤ / b	無	○	○	Web 会議
	大瀧 慈	男	⑦ / a-2	無	○	○	Web 会議
	加藤 浩司	男	⑧ / c	無	○	○	Web 会議
加藤 正史	男	⑧ / c	無	○	○	Web 会議	

構成要件：

< 特定認定再生医療等委員会 >

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

< 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合 >

- a-1 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- a-2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- c a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

事務局より、当委員会規程第 16 条第 4 項による開催要件の条件を満たしていることの確認と報告があった。

議題：

1. 審議事項

【その他（重大事態報告）#1】

再生医療等提供機関	南部徳洲会病院		
再生医療等提供機関管理者	服部 真己		
再生医療等の名称	自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞 ADRCs を用いた尿失禁治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2022 年 1 月 13 日		
技術専門員	湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 副院長 吉田利夫先生	評価書：あり	
議決不参加	なし		
説明者	南部徳洲会病院 泌尿器科 部長 向山秀樹先生 南部徳洲会病院 臨床検査部 副主任 山本真悟先生 (Web 会議にて参加)		

説明者からの重大事態発生の経緯及び対応について説明、委員よりの質疑応答の後、説明者退席（Web 接続の切断）の上、事務局からの技術専門員評価書の説明及び審議が行われ、全員一致にて、当該重大事態報告は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【変更申請】#2】

再生医療等提供機関	日本大学医学部附属板橋病院		
再生医療等提供機関管理者	高橋 悟		
再生医療等の名称	重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪（DFAT）細胞移植に関する臨床試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2021 年 12 月 8 日		
主な変更内容	再生医療等を行う医師追加、独立データモニタリング委員会事務局住所変更、実施計画書改訂に伴う監査実施手順書の改訂		
技術専門員	宮本委員	評価書：—	
技術専門員	村田委員	評価書：—	
議決不参加	高山委員		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

## 2. 報告事項

### 【簡便審査結果（変更申請）】

再生医療等提供機関	日本大学医学部附属板橋病院		
再生医療等提供機関管理者	高橋 悟		
再生医療等の名称	重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪（DFAT）細胞移植に関する臨床試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2021年9月15日		
簡便審査報告の内容	審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、委員会規程に従い、委員長による簡便審査を実施し、「適」と判断した。		

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

### 【軽微変更】

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	志波 直人		
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2022年1月4日		
軽微変更の内容	兵庫医科大学の研究協力者役職変更		

事務局より、上記の再生医療等提供計画軽微変更について報告があった。

### 【軽微変更】

再生医療等提供機関	南部徳洲会病院		
再生医療等提供機関管理者	服部 真己		
再生医療等の名称	自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞 ADRCs を用いた尿失禁治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2022年1月8日		
軽微変更の内容	実施責任者役職変更、医療法人名変更等		

事務局より、上記の再生医療等提供計画軽微変更について報告があった。

## 3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 今後の予定
- ・ 再生医療等安全性確保法の5年後見直しに係る検討について

以上