

一般社団法人国際再生医療普及協会
 特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2020年7月29日（水）16：00～16：30

開催場所：東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 19 階会議室

	摘要	氏名	出欠	利益相反	
				医療機 関	委員会 設置者
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	石井 伊都子	○	無	無
		鈴木 邦子	○	無	無
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	齋藤 康 ※委員長	○	無	無
		落谷 孝広	○	無	無
		寺井 崇二	×	—	無
3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	大西 晋介	○	無	無
		中林 正雄	○	無	無
		竹本 稔	○	無	無
4	細胞培養加工に関する識見を有する者	木田 泰之	○	無	無
5	法律に関する専門家	真砂 靖	○	無	無
6	生命倫理に関する識見を有する者	川上 祐美	○	無	無
7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	林 邦彦	○	無	無
8	前7号に掲げる者以外の一般の立場の者	宮内 明子	○	無	無
		中山 ちはる	×	—	無

審査資料（事務局初回受領年月日；2020年6月22日）

- 【00】変更点一覧_フォーマット（みき会_動脈硬化症）20200717
- 【01】提供計画書（変更後）_SFC_20200703
- 【01】変更届書（様式第二）_SFC_20200703
- 【03】履歴書（金山光明）
- 【03】履歴書（菅原 悠）
- 【05】同意説明文書_動脈硬化症（0101-02-0102-01）_20200703
- 【05-2】同意説明文書_動脈硬化_別治療利用(0101-02-0102-01【別】)_20200715
- 【05-2】同意説明文書_動脈硬化_別治療利用(0101-02-0102-01【別】)_20200729
- 【08】概要書_SFC_(0101-02-0102-01-D08)5版 20200703
- 【09】標準書_SFC_(0101-02-0102-01-09-東京)3版 20200703
- 【09】標準書_SFC_(0101-02-0102-01-09-京都)2版 20200703

一般社団法人国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規則第 6 条第 3 項の定めにより、齋藤委員長は議長となり、本委員会の開会を宣言し、本委員会の審議に必要な法定の成立要件を充足している旨を確認した。

審査区分：変更

医療機関：医療法人社団みき会サンフィールドクリニック

提供計画：動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

変更議題 1：医師の追加削除および同意説明文書の文言の修正

結果：適

医療法人社団みき会サンフィールドクリニック事務局桑原氏により、本件について概要の説明が行われた。

審議の結果、本提供計画の変更内容に関し、委員全員の同意をもって「適」と意見をすることが採択された。

変更議題 2：同意説明文書の追加

結果：継続審議

医療法人社団みき会サンフィールドクリニック事務局桑原氏により、本件について概要の説明され、出席委員との質疑応答が行われた。

追加する同意説明文書の適否は、変形性関節症治療の同意書を確認しないと判断ができない部分があり、また、初回培養完了日から 48 箇月間は自己脂肪由来間葉系幹細胞の品質に問題は無いことの根拠となるデータを確認する必要がある。

変形性関節症の同意書及び 48 箇月間保管された細胞の品質を担保するデータを提出し、その内容を次回の審査で確認することとする。

以上