

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：2021年12月20日（金）16：35～16：50

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1階会議室・web

	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	×	/	/
		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	×	/	/
3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	中林 正雄	○	無	無
		竹本 稔	×	/	/
		佐野 明彦	○	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	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	中村 智広	○	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	×	/	/

配付資料（事務局受領年月日；2021年12月3日）

資料1 別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書 2021年11月15日

資料2 様式第二 再生医療等提供計画事項変更届書 2021年11月16日

資料3 IGT_新旧対照表_211202

資料4 【02】提供する再生医療等の詳細を記載した書類

資料5 【05】脂肪採取および治療に関する同意説明文書並びに同意文書 2021年11月1日

資料6 【08】特定細胞加工物概要書 2021年11月1日

資料7 【09】特定細胞加工物標準書 インターステム ver.1

資料8 【09】特定細胞加工物標準書 京都 RSCPC 第3版

資料9 【09】特定細胞加工物標準書 東京 R-CPC - T 第3版

資料10 CPC 関連（衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書、製造作業手順書、品管作業手順書、提供管理手順書、検証手順書①・②、照査手順書、変更手順書、逸脱手順書、品質情報手順書、事故報告手順書、自己点検手順書、教育訓練手順書、文書管理手順書、組織図、職務分掌、責任者担当者一覧）

資料11 評価書

資料12 質疑指摘内容一覧（別添参照）

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、本日の出席委員を報告した。ついで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述べた。

審査：定期報告、変更

医療機関：医療法人龍志会 IGT クリニック

管理者：堀 篤史

議題：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

結果：適

【定期報告】

IGT クリニック 堀 信一医師より定期報告について説明がされた。投与は 2 症例のみ、そのうち 1 例には効果が見られたが、1 例は効果が見られなかった。委員からの質疑は発生しなかった。安全性には問題なかった。

【変更】

IGT クリニック 堀 信一医師より、CPC の追加（インターステム株式会社）に関して説明がされ、委員からの質疑は発生しなかった。

審議の結果、CPC の追加に関し適切であると判断し、参加委員全員の意見の一致をもって「適」と判断した。

以上