

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：2022年2月18日（金）15：00～16：15

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 405号室/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	×		
		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 ※技術専門員	○	無	無
		佐野 明彦	×		
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；2022年2月14日）

資料1 【慢性疼痛】別紙様式第二_疾病等報告_PB3170018_20220210

資料2 回答書_20220214

資料3 主治医説明書

資料4 参考提示：前回審査資料

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。

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」の提供計画における疾病等報告について

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および管理者 中川医師および太田医師により、本件について概要の説明が行われ、出席委員との質疑応答が行われた。

審議では、無症候性の心筋梗塞を有する患者に投与を行ってしまったという可能性に触れ、当医療機関の管理体制を改める必要があるという意見が出た。そのため、新たな患者への投与は改善策の構築後に行われるべきであることと、医療機関の体制の問題であるため、他の提供計画でも同様な見直しが必要と思われた。

血管系への障害がある患者については、ハイリスク患者と捉え、既往歴情報の他、再生医療実施施設で検査を追加するなど提供計画への追記を行い、速やかに変更手続きを行うこと。

審議の結果、疾病等報告書を提出することについては適とする。加えて当委員会は、再発防止のための改善策を提供計画に盛り込み、変更手続きが完了するまで新たな患者の治療は控えるべきであることを委員全員一致の意見として通知する。

以上