

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）16：15～16：40

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 再生医療等提供計画事項変更届書（2022年2月3日付）

資料2 履歴書（中川崇）

資料3 同意説明文書 作成日：2022年2月1日

資料4 特定細胞加工物概要書 作成日：2022年2月1日

資料5 特定細胞加工物標準書 インターステム株式会社

資料6 特定細胞加工物標準書 ロート製薬株式会社 東京

資料7 特定細胞加工物標準書 ロート製薬株式会社 京都

資料8 委託契約書（写）：みき会 - インターステム

資料9 新旧対比表

資料10 変更点一覧

資料11 質疑指摘内容一覧

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：「動脈硬化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」の提供計画における変更について

【変更概要】

- ・再生医療等を行う医師の追加：中川崇医師
- ・細胞培養加工施設の追加：インターステム株式会社
- ・原料等及び原料等の規格の原稿・追加
 - 培地と脂肪分散酵素液：ロート製薬株式会社製
 - 細胞凍結保存液：ゼノアックリソース社製
- ・その他、関連する文書の変更
 - 再生医療等提供計画書、同意書、概要書、標準書(3か所分)

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より、本件について概要の説明が行われた。変更内容の確認のための補足説明が求められたが、その他に質疑は出なかった。

審議の結果、今回の変更については適とする。加えて、当委員会としては、他の提供計画(PB3170018)での疾病等報告審議における問題の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