

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4月27日（水）14：40～14：50

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	×		
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	×		
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4月6日）

資料1 様式第二 再生医療等提供計画事項変更届書（2022年4月6日付）

資料2 提供計画書（変更後）

資料3 変更点一覧

資料4 同意説明文書 作成日：2022年4月6日

資料5 特定細胞加工物概要書 作成日：2022年4月26日

資料6 特定細胞加工物標準書 SFC_(0101-02-0102-01-09)2版 インターステム株式会社

資料7 特定細胞加工物標準書 SFC_(0101-02-0102-01-09-東京)5版 ロート製薬株式会社

資料8 特定細胞加工物標準書 SFC_(0101-02-0102-01-09-京都)4版 ロート製薬株式会社

資料9 新旧対比表

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

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および太田医師により、本件について変更の経緯を含めた概要の説明が行われた。変更内容は、1つ前の議題（当クリニック 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 PB3170018）と同様の内容であったため、質疑は出なかった。

審議では、事前検査データの確認の徹底、患者への他院との連携の事前同意、ハイリスク患者における12誘導心電図検査とH-FABP検査の実施など改善策が、提供計画書、同意説明文書、概要書、標準書に盛り込まれた旨を委員会が確認できた。

よって、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。

以上