

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：2019年9月12日（木）15：00～16：00

開催場所：東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 14 階会議室 D

	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	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 ※技術専門員	×	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	無

配付資料

別紙参照

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。

議題：「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」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桑原氏により、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。

以上

配布資料一覧

事務局受領年月日：2019年8月19日

- 【01】(様式第一) 提供計画\_SFC\_動脈硬化症\_20190823
- 【01-1】(様式第二) 変更届\_SFC\_動脈硬化症\_20190813
- 【01-1】(様式第二) 変更届\_SFC\_動脈硬化症\_20190823
- 【02】再生医療等の提供方法等の詳細(0101-02-0102-01)\_20190813
- 【03】履歴書 (荻部淳)
- 【03】履歴書 (福島宗一郎)
- 【05】同意説明文書\_動脈硬化(0101-02-0102-01)\_20190813
- 【05】同意説明文書\_動脈硬化(0101-02-0102-01)\_20190823
- 【08】概要書\_SFC\_(0101-02-0102-01-D08)4版 20190813
- 【09】標準書\_SFC\_(0101-02-0102-01-09-東京)2版 20190813
- 【09】標準書\_SFC\_(0101-02-0102-01-09-京都) 1版 20190813
- 【10】「衛生管理基準書」\_RSCPC-097 20190813
- 【11】「製造管理基準書」\_RCPCT-097 20190813\_別紙1
- 【11】「製造管理基準書」\_RSCPC-99 20190813
- 【12】「品質管理基準書」\_RSCPC-100 20190813
- 【19】RSCPC-92 (-) 「品質リスクマネジメントに関する手順書」
- 【20】RSCPC-101 (-) 「特定細胞加工物の取扱いに関する手順書」
- 【21】RSCPC-102 (-) 「検証又は確認に関する手順書」
- 【22】RSCPC-103 (-) 「特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書」
- 【23】RSCPC-104 (-) 「変更の管理に関する手順書」
- 【24】RSCPC-105 (-) 「逸脱の管理に関する手順書」
- 【25】RSCPC-106 (-) 「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書」
- 【26】RCPCT-107 (-) 「重大事項報告に関する手順書」
- 【27】RCPCT-108 (-) 「自己点検に関する手順書」
- 【28】RSCPC-109 (-) 「教育訓練に関する手順書」
- 【29】RSCPC-110 (-) 「文書及び記録の管理に関する手順書」
- 【30】RCPCT-POL (-) 別紙1 (ロート幹細胞加工センターRSCPC組織図) \_20190617
- 【30】RSCPC-200 (-) 「輸送に関する手順書」
- 【30】RSCPC-POL (-) 「ロート幹細胞加工センター (RSCPC) の組織」
- 【回答書】(ロート製薬(株)\_2019年8月19日\_変更審議資料)
- 【回答書】質疑指摘内容一覧\_SFC\_20190903
- 【評価書】動脈硬化症 - 変更
- 【変更点一覧】みき会\_動脈硬化症20190823