

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7月8日（水）15：15～15：30

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 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 | × | | |
| | | 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 | × | | |
| 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（事務局初回受領年月日；2022年6月24日）

資料1 変更点一覧（前回委員会の体制変更の内容確認として）

資料2 疾病等報告書 A2C2112001（2022年6月24日）

資料3 厚生労働省 横溝先生からのお問合せに対する回答令和4年7月6日

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」

委員会事務局より次の説明があった。

前々回（4月27日開催）委員会での変更事項（ハイリスク患者の取扱変更）をふまえ体制を改めての治療を行っていたが、当クリニックで実施中の他の提供計画（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）において本年5月に脳出血/脳梗塞の事象が発生した。

そのため、今後は予約時または脂肪採取前の問診時にハイリスク患者と確認された場合には受け入れを中止することを決定したと前回（6月10日開催）説明がなされたが、事象の詳細が不明であったため、情報不十分のため「継続審査」とされた。

今回、脳出血/脳梗塞の事象の詳細が確認でき、今後はハイリスク患者の受け入れ中止とし、投与までの間にハイリスク患者となった場合の患者適格性の確認および投与の是非については医師のダブルチェックを行うことから、今後はより安全性を重視してゆく方針が確認できたと判断され「適」となった。

よって、本提供計画においても同様に安全性重視の方針で細胞治療が行われる旨が確認できたため、疾病等報告に関し、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