

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（金）14：45～15：15

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1階/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20日）

資料1 疾病等報告書（2022年5月16日）継続審査

資料2 疾病等報告書（2022年6月17日）

資料3 疾病等報告書（2022年6月20日）

資料4 回答書（令和4年7月8日）

資料5 診療情報提供書（6月9日、6月17日）

資料6 血液検査結果PDF

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疾病等報告書について

結果：「適」

医療法人社団みき会サンフィールドクリニック佐野医師により、本件について概要の説明が行われた。

当該患者は、進行性肝内胆管癌であり、いくつか臨床検査値では異常値もあり特に γ -GTPは異常高値であった。

本提供計画の適用および投与の是非では、検討不足の面があった。

一方で脳梗塞を患っていた患者や患者の家族の強い希望に寄り添い細胞投与の効果を少しでも得たいという目的のため、細胞投与が実施されたことが示された。担当医としては、しるべき事前準備や検討を行い治療が行われたと考えていたが、このような結果になってしまったことからすると判断が甘かったという反省点が述べられた。

今後はハイリスク患者の受け入れを中止することとし、投与までの間にハイリスク状態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複数医師による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するという方針が確認できた。

担当医師による率直な説明により状況が明らかにされ、委員からの質問への回答は十分に得られた。

また、疾病等報告を適切に行ったがゆえにクリニックの運営が立ちいかなくなるようなことは委員会として望んでいない。委員会としては、他の再生医療を提供する医療機関にもこのような情報は活用・共有されるべきであると考え。まずは、当委員会にて審議され再生医療を提供している医療機関に対し、上記情報を共有すべく段取りを行う。

よって、委員全員の同意をもって「適」とすることが採択された。

以上