

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9月2日（金）15：45～15：55

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	×		
		中山 ちはる	○	無	無

配付資料（事務局初回受領年月日；2022年8月22日）

資料1 様式第二（第二十八条関係）（2022年8月22日）

資料2 標準書_SFC_(0101-02-0102-03)インターステム_1版

資料3 標準書_SFC_(0101-02-0102-03-東京)_3版

資料4 標準書_SFC_(0101-02-0102-03-京都)_3版

資料5 新旧対照表 8月19日（ロート製薬 東京、京都）

資料6 同意説明文書_慢性疼痛(0101-02-0102-03)_20221014

資料7 概要書_SFC_慢性疼痛(0101-02-0102-03)5版_20221014

資料8 提供計画書（変更後）

資料9 変更点一覧（慢性疼痛）（20220818、20221014）

資料10 製造委託に関する覚書（2022年8月4日 ロート製薬 - みき会）

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変更申請について

結果：「適」、ただし資料修正の上で承認とする

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

このたびの主な変更は、CPCの追加（インターステム）と「ハイリスク患者の新規受け入れを中止する」とは「期待する治療効果と比較してリスクが大きいと思われる全身状態の悪い方の組入れは行わない」ことで除外基準に記載することとし、明確となった。

一方で当院における重篤な有害事象の発生について、脳梗塞の患者の転帰は死亡であった旨の記載が不明瞭であるため追記修正の上で「適」とする。

修正されたものを委員で確認し、委員全員の同意が得られたため「適」の意見書を発行した。

以上