

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：2023年2月15日（水）15：20～15：30

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	○	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	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；2023年2月3日）

資料1 様式第二（第二十八条関係）（2023年2月2日）

資料2 標準書\_SFC\_(0101-02-0102-01-03)インターステム\_2版

資料3 標準書\_SFC\_(0101-02-0102-01-03-東京)\_4版

資料4 標準書\_SFC\_(0101-02-0102-01-03-京都)\_4版

資料5 新旧対照表 2月2日（インターステム）

資料6 新旧対照表 2月2日（ロート製薬 東京、京都）

資料7 同意説明文書\_慢性疼痛(0101-02-0102-03)6版\_20230130

資料8 概要書\_SFC\_慢性疼痛(0101-02-0102-03-D08 )6版\_20230130

資料9 提供計画書（変更後）

資料10 変更点一覧（慢性疼痛）（20230201）

資料11 履歴書（菅原医師 金山医師、佐藤医師、佐藤（愛）医師、谷川医師）

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」

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。主な変更事項は、管理者の変更、実施医師の追加、除外基準への文言追加、同意説明文書への文言追加である。

「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」にて治療中の患者における2021年12月の心筋梗塞発生、その後の当院で実施中の他方の提供計画で治療中の患者における脳梗塞/脳出血という2件の重篤な疾病等の事象発生後、当院での再生医療(治療)提供時の安全性を高める努力が必要となった。

ハイリスク患者の対処検討・再生医療の対象から除外する患者の検討、患者の情報入手の実施とクリニック内の意識の変更など、変更の経緯について説明された。

1月26日の厚生局からのメールにて意見や指示があり同意説明文書改訂となったこと、患者の細胞治療への過度な期待に関するリスク管理等、同日審議の「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」と同一内容であり、既に議論されたため、新たな質疑は特に行われなかった。

現時点で講じられる対応策はすべて実行されているとのクリニックの主張に対し、委員会もこれを了承した。

このたびの安全性を確保するための変更事項が適切であったか否かは、今後の定期報告や疾病等報告毎に都度、委員会で議論することとなる。

質疑・審議の結果、委員全員一致の承認が得られたため、「適」の意見書を発行した。

以上