

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4月7日（金）15：00～15：40

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1階会議室・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	○	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	×		
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	○	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	○	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	×		

技術専門員：千葉大学病院 麻酔・疼痛・緩和医療科 准教授 田口 奈津子

配付資料（事務局受領年月日；2023年3月9日）

資料1 提出資料一覧*1～17

資料2 チェックリスト

資料3 評価書_技術専門員

資料4 質疑指摘内容一覧

*別添参照

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。

審査：新規

医療機関：医療法人インテグレス 銀座美容メディカルクリニック

管理者：関根 彩子

議題：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

結果：継続審査

銀座メディカルクリニック 関根医師より、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。また田口奈津子技術専門員による評価は、「全体としては詳細に検討され安全行える計画と思われる」とされた。注意すべき点として、以下2点を挙げた。

- ① 選択基準における診断名「侵害受容性疼痛または神経障害性疼痛」を患者が自覚していないことが予測されるが、どのように患者リクルートするのか？
- ② 全身静脈内投与と局所投与の効果は同じなのか？

その回答として①痛み外来にて、患者ヒアリングを行い症状ある患者を確認する、②局所投与では治療効果が得にくい症例に全身静脈投与が適すると考える とされた。

その他委員からの質疑において、投与量、投与回数、治療効果の評価に関する確認がされた。詳細は「主な質疑応答の内容」に記す。

細胞加工物の製造の手順について、説明が不足しており、手順書を示して欲しいと「特定細胞加工物製造事業者へ依頼したが、事業者内で検討する必要があるとのことから継続審査という結論となった。

審議の結果、不足資料があることから「継続審査」という結論を当該クリニックへ通知する

細胞加工物の製造手順以外には本提供計画の実施について問題はないと判断された。

以上