

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5月26日（金）16：25～17：10

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	○	無	無
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	○	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	×		

配付資料（事務局受領年月日；2023年5月2日）

資料1 提出資料一覧*1～33、

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

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：医療法人龍志会 IGT クリニック

管理者：堀 篤史

議題：動脈硬化症の進展予防を対象とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

結果：「継続審査」、修正事項確認の後に承認とする

IGT クリニック 実施責任者 堀 篤史医師より新規提供計画について説明がされた。

CT 検診時に副所見として動脈硬化や高血圧、高脂血症などの基礎疾患を有する検診者を確認することが多い。

高齢化が進行する中、2 人に 1 人が何らかの癌に罹患するようになってきている。将来の癌治療の妨げとなる生活習慣病の予防が重要と考えており、再生医療(細胞治療)が動脈硬化の予防や進行を防ぐという報告もなされてきており、未病治療・予防治療として期待している。

投与量は、1 回あたり 4×10^6 個/kg 以下（上限 2×10^8 個）とした。

動脈硬化症の評価は、ABI、血液検査、画像診断(動脈壁の石灰化、肥厚、プラーク等)、その他 QOL (EQ-5D-5L)、これらを治療前後に比較し、評価する。

動脈硬化症を対象とした第 2 種提供計画は現時点で 18 件確認できており、安全性は担保されつつあると思われるが評価方法や投与量、投与タイミングについて、もう少し詳細な記述が必要である。

本提供計画を実施することの大筋は認めてよいと判断されるが、一部に、より詳細な記載が必要と判断された。質疑応答詳細は「主な質疑応答内容」に記す。

審議の結果、提供計画の投与量と投与タイミングに関する論文を委員から提出者へ紹介することとし、それを基に上述の点も含めて提供計画に加筆修正対応をいただく。

参加委員全員の意見の一致をもって加筆修正事項の的確性を確認後「適」と判断した。

修正された資料を迅速審査に諮り、加筆修正事項の的確性確認後、改めて「適」の意見書を発行するため、このたびは「継続審査」とした。

以上