

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7月28日（金）16：35～16：45

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；2023年7月6日）

資料1 様式第二（第二十八条関係）（2023年6月30日）

資料2 標準書_SFC_RCFT 2T099(01)_RCFT_1版

資料3 標準書_SFC_(0101-02-0102-01-09)インターステム_ver2.0

資料4 標準書_SFC_(0101-02-0102-01-09-東京)_7版

資料5 標準書_SFC_(0101-02-0102-01-09-京都)_6版

資料6 概要書_SFC_動脈硬化(0101-02-0102-01-D08)10版_20230626

資料7 委託契約書_㈱ロートセルフファクトリー東京_サンフィールドクリニック_20230630

資料8 同意説明文書_動脈硬化(0101-02-0102-01)_20230130

資料9 細胞加工業者 手順書（書類 No:10,11,12,15,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32）

資料10 新規細胞加工業者図面、特定細胞加工製造物許可証

資料11 変更点一覧（PB3160006）_20230630

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：「動脈硬化症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変更申請について

結果：「適」ただし修正事項有、修正内容確認後に適とする

医療法人社団みき会サンフィールドクリニックより、変更事項についての説明がなされた。本提供計画における細胞培養加工施設を追加するため変更届を申請する。

追加する施設は株式会社ロートセルフファクトリー東京（RCFT）である。

それに伴い、細胞培養加工施設の手順書の改訂、感染症検査項目の変更、加工施設担当者の変更がなされ、当該事項関連書類の改訂となった。

細胞培養加工に関する識見を有する木田委員により、加工施設の手順書はロート社の内容から培養手順に変更はなく、継続して本提供計画による治療のための細胞提供がなされることが確認された。

審議の結果、参加委員全員の意見の一致をもって変更について「適」と判断した。

委員会事務局より、令和5年7月14日付 厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡

「「間葉系幹細胞等の経静脈投与の安全な実施への提言」について（周知）」の内容確認および対応の依頼を行った。

今回の変更届に関する改訂に加え、上記事務連絡で周知された脂肪採取時の脂肪塞栓リスクに関しては同意書に追記を行い、その同意書を提出後に「適」とする。

2023年8月1日に当該医療機関より改訂された同意書を受領。追記内容に問題無いことを確認した。

以上