

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）16：20～16：35

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 別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書 2023年6月21日

資料2 再生医療等提供状況報告書 別紙1 2023年6月21日

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定期報告について

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。

2022年5月26日から2023年5月25日における、32例/51件が対象であった。

疾病等報告が必要な事象については、対応済である。

治療の効果について、LDL-C、HDL-C、LH比、Sd-LDL、CAVI-R、頸動脈エコーのデータを基に説明がなされ、良い治療効果が得られていると考えているとのことであった。

当該期間の定期報告対象症例では統計解析実施に適するような症例数ではないが、これまでの当該定期報告にて報告された複数年にわたるすべての症例を対象に統計解析等を実施し何かしらの知見が得られないか検討いただきたい。

現時点では統計解析を行っていないため、治療を受ける患者に過度な期待を抱かせないように注意する旨を確認した。

質疑詳細については、「主な質疑応答内容」に記す。

質疑審議の結果、本提供計画による治療の提供については問題無いと判断された。

採決においては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