

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）17：05～17：10

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	×		
		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	○	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（事務局受領年月日；2023年3月9日）

資料1 提出資料一覧\*1～17

※特定細胞加工物に関する手順等は、木田委員が5月23日に直接確認済

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

資料5 伊勢呂哲也履歴書

資料6 9階許可証と許可申請書

\*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/継続審査(変更)

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：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

結果：「適」ただし修正事項有、修正内容確認後に適とする

これまでの経緯を記す。

新規の初回審査(令和5年4月7日)にあたり、特定細胞加工物製造事業者：セルバンクより細胞加工に関する手順書は開示できないとのことであったため、5月23日開催のweb会議において画面上で木田委員が手順書のレビューを行い、木田委員より手順書の内容に問題はないとされた。

前回5月26日の委員会において上記報告が行われた。その際にセルバンクにおいては細胞取違え防止のため、DNAテストを実施している旨の説明があったが、これについては患者同意書にDNAバンド位置確認のみであることを追加記載するようにすべきではとの指摘が木田委員からなされた。

患者末梢血と培養細胞からそれぞれDNAを採取しバンドの位置により同一性を確認しているが、その目的以外には遺伝情報を入手しておらず、確認後は適切に廃棄していること、個人情報適切に取り扱っている旨をICFに追記され、改訂された。

追記文言については、弁護士である中村委員による確認がなされ、必要事項が盛り込まれた旨を確認済である。

上記の後に、実施医師の1名追加と実施フロアの追加の計画が出てきたため、今回変更審査が行われた。

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。

※上記については、前議題・当クリニックの案件「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」での議論と同一内容でとなる。そのため質疑は無かった。

2023年8月4日に改訂された同意書を事務局にて受領し、追記内容に問題無いことを確認した。

以上