

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10月25日（水）16：00～16：10

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	○	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 ※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	○	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9月30日）

資料1 様式第一の二 再生医療等提供計画 2023年9月27日（変更届書が入力できないため様式一の二となる）

資料2 標準書 RCFT プロセッシングセンター_IGT クリニック 2023年9月26日

資料3 概要書 2023年7月12日

資料4 詳細

資料4 同意説明文書 2023年9月2日

資料5 細胞加工業者 手順書等（書類No. 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32）

資料6 新旧対照表_IGT クリニック 施設追加分

参考：提出資料一覧（書類番号参照）

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（第 35 回新規申請の内容に CPC 追加の変更であるが、当局未受理のため新規）

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：「適」

IGT クリニック 実施責任者 堀 篤史医師より提供計画の変更 細胞加工施設の追加についての説明がなされた。

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。

それに加えて、細胞培養加工施設の手順書の修正、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修正となった。

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。

参加委員全員の一致をもって「適」と判断した。

なお、前回開催時に当クリニックで実施中の他の提供計画書において、同一の細胞加工施設の追加が審議されていたため、今回、特に質疑は無かった。

※今回の変更事項を盛り込んで提供計画書を申請するため、変更届ではなく、提供計画書様式一の二で申請されている。

よって、意見書も新規提供計画（治療）への意見となる。

以上