

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）15：30～16：00

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	○	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26日）

資料1 提出資料\*1～33 ただし18～33については、コージンバイオ株式会社分

参考 提出資料一覧

資料2 評価書\_技術専門員：千葉大学医学部形成外科 秋田新介診療准教授

資料3 質問一覧

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：LOCHIC CLINIC GINZA

実施医師：金山 旭

議題：自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

結果：継続審査

実施医師より新規の提供計画書の内容について説明がされた。

技術専門員（評価書）より、自家培養真皮線維芽細胞を用いる場合以外に、患者が希望する場合にはフィブラストスプレー:合成FGF(トラフェルミン)を少量使用する場合がある、という点について、原則使用しないのであればFGFを使用することを削除するか、併用することが重要であればその科学的背景と社会的背景についての考察を計画書や説明同意文書当に組み入れるべき、という指摘があった。

本提供計画においては、細胞加工施設を2か所にて計画しているとのこと、細胞培養加工に関する識見を有する木田委員よりその運用管理に関して質問がされた。

2か所とはコージンバイオ社、東京医科大学CPCであるが、後者の提出資料では、委託契約書等不足があるため、この体制で実現可能かを判断することが難しい状況である。

まず審査資料を不足なく提出すること、その上で双方のCPCの加工内容の確認、質の維持等管理が可能であることを確認の上で決議となる。

審議の結果、参加委員全員の一致をもって「継続審査」と判断した。

以上