

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）16：20～16：35

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29日）

資料1 提出資料*1～33

資料2 評価書

資料3 チェックリスト

参考：提出資料一覧

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：医療法人社団みき会 サンフィールド医院

管理者：佐藤 洋輔

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

結果：適

管理者より新規の提供計画書の内容について説明がされた。

同一の医療法人社団みき会所属である、サンフィールドクリニックにおいて実施中の提供計画と同じ内容である。またサンフィールドクリニックとサンフィールド医院は、同一ビルに存在するが、クリニックは1階にあり、当医院は18階にある。

クリニックでは幹細胞投与後の経過観察のための余裕ある待機スペースを確保すること、検査スペースの拡張により、事前検査およびフォローアップ検査の効率・正確性が上がること、患者様およびご家族、医療通訳を含めた多種のICの対応環境を整えることを目的として18階のスペースを確保した。保健所に確認を取ったところ、同じビル内に他に入居者があることなどから18階でのあらたな管理体制が必要であるとの指摘があり、当初予定していたクリニック分室（変更届）とはならなかったため、今回、新規申請での申請となった。

技術専門員より以下のコメントがあった。

1. 症例選択の二親等内の血縁者に動脈硬化性疾患を有する者が2名以上いる場合に適応となるようだが、この場合は年齢も性別も考慮せずに適応されるか？また遺伝子検査で動脈硬化の素因が高いと判断された者とあるが、遺伝子検査はどのように行い、どのような方が動脈硬化の素因が高いと判断されるのか？

2. 目的・意義に記載がある「従来のリスク管理を中心とした治療の現状に一石を投じ」、とはいかなものか。動脈硬化には、さまざまなリスク因子があり発症することは、日本動脈硬化学会、50年の歴史のある見解である。

リスクを勘案し、管理した上で治療を進め、再生医療も取り入れる、とすることが正しく、患者に過剰な期待を抱かせないようにすることが重要である。

1. については選択基準の見直しがされ、2. については記載内容が修正され、委員会当日に改訂された資料が提出された。

どのような患者を対象としどのような医療を提供したいかが不明瞭であったため、このようなコメントとなった。例えば日本動脈硬化学会では久山町スコアを用いて、ハイリスクの患者さんは手厚く治療することが推奨されている。参考にしていきたい。

<https://hokuto.app/calculator/zLCxpC55ZZ6ykAyewHpZ>

サンフィールドクリニックの提供計画も当委員会で審議されており、同一内容であるため、提供計画に対する質疑はなかった。

委員会として、医療機関が良い医療を提供できるように今後も引き続き意見を出していく。

審議の結果、参加委員全員の一致をもって「適」と判断した。

【追記】

サンフィールド医院の開設許可を以て、適とする。

以上