

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）16：35～16：50

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29日）

資料1 提出資料\*1～33

資料2 評価書（技術専門員：千葉大学医学部 麻酔・疼痛・緩和医療科 田口奈津子准教授

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：慢性疼痛緩和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の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、同ビル内に他の入居者がいることなどから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(変更届対応)とはならなかったため、今回、新規申請での申請となった。

技術専門員の評価は、以下の通り。

- ・慢性疼痛の中でも長期侵害受容性疼痛患者～神経障害性疼痛患者が存在し、さらに痛覚変調性疼痛の要素が多い症例も広く存在する。それぞれに対する標準治療が異なるため、その判断が困難である。そのためNRSなどの評価だけではなく痛みの性状、痛みの心理的負担程度などの問診を事前に調査しておくことが、効果のある患者とない患者の鑑別に有用なのではないかと考える。

- ・サンフィールドクリニックの申請時の評価書においても同様に患者リクルートの範囲がやや広すぎると思われた。新規申請の医院分とクリニック分の結果(データ)を統合するのであれば、ここで計画書の内容を変更することは得策とは思えない。従って、引続き安全性に最大限に留意しながら、ここまま継続してもよいと考える。

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。

今回は、新規申請であるが、過去の定期報告で同一内容の質疑がたびたび繰り返されていることが課題である。

そのため、過去の委員会における質疑指摘内容を委員会およびサンフィールド医院とで情報共有を行い、定期報告書が作成されるタイミングにおいて、サンフィールド医院の対応状況を委員会が確認した上で委員会に提出するという手順とすることを強く推奨する。

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