

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：2024年2月28日（水）16：00～16：20

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	○	無	無
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	○	無	無
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	×		
		中山 ちはる	○	無	無

配付資料（事務局受領年月日；2024年1月24日）

資料1 提出資料*1～33

資料2 評価書（技術専門員：千葉大学医学部形成外科 秋田新介診療准教授）

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 桜伸会 サンテクリニック

管理者：佐藤 隆弘

議題：自家培養真皮線維芽細胞移植術

結果：継続審査

管理者/実施責任者の佐藤医師より新規の提供計画書の内容について説明された。

技術専門員の評価は、以下の通り。

- ・自家培養線維芽細胞の使用により加齢性変化を含めた真皮移植の改善に用いられるため、主として顔面に用いられ、治療目的は主として整容性の改善となる。
- ・医療行為であるため、麻酔、施術中、治療後にそれぞれ一般的なリスクがあるが、それぞれ同意説明文書に記載があることが確認できた。
- ・フィブラストスプレーについて、当初は使用を計画されていたようだが、今回は使用しないことについての確認ができたので、懸念は解消した。
- ・メリット：培養線維芽細胞の抗加齢医療に対する効果の検証と安全性の確認の意味で、期待のできる治療法と思われる。
- ・デメリット：説明書で有害事象に書いてある範囲のriskと考える。
- ・総評：安全性に関する説明内容を含め、大きな課題はない

細胞培養加工に関する識見を有する木田委員より、培養後に真皮線維芽細胞の確認をどのように行うのか、質問がされたが明確な回答が得られなかった。また手順書の説明も不明瞭であった。

質疑応答については別途記す。

審議において、目的の細胞が培養されていることの確認について、十分な説明が得られていないことは非常に問題であり、患者毎に毎回確認をすることまで求めてはいないが、継続審査にて十分な説明がなされるべき、という意見が出された。

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。

※前審議のクリニックと同一医療法人社団、同一提供計画内容、同一CPCであるため、同一の記載となっているが、審議は個別に実施している。

以上