

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5月31日（金）15：35～15：50

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	×	/	/
		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	×	/	/
		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	○	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	○	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	×	/	/
		中山 ちはる	○	無	無

配付資料（初回事務局受領年月日；2024年3月28日）

資料1 様式第二変更届書（2024年3月15日）

資料2 概要書

資料3 標準書（ロート京都、ロート東京、インターステム）

資料4 標準書（ロートセルフファクトリー：感染症受け入れ）

資料5 同意説明文書

資料6 変更点一覧

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：変更

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

サンフィールド医院より提供計画書の以下の変更箇所ならびにその内容について説明がなされた。

- 1) 感染症検査陽性の患者受け入れによる除外基準の変更
- 2) 血液検査項目の変更
- 3) 細胞凍結保存液の変更

1) については、感染症の患者を受け入れるリスクと手順変更の検討に関する説明があり、質疑応答が行われたため、詳細は「主な質疑応答」に記す。

感染症の患者受け入れると、CPCが負うリスクが高くなるが、リスク管理や品質管理がなされており、審議の結果問題ないと判断した。

2) については、治療前後で変化が見られない検査項目を削除したとの説明がなされた。

3) については、特記すべき質疑応答はなかった。

審議の結果、参加委員全員の一致をもって「適」と判断した。

以上