

名 称：一般社団法人日本臨床幹細胞研究会特定認定再生医療等委員会審査等議事録

申請者：N2クリニック

議 題

区 分：審査等議事 疾病等報告書 重大事態報告書 定期報告書

その他（移転に伴う書類の確認等）

日 時：令和3年1月29日（金） 19：30～22：00

場 所：オンライン（Zoom ミーティング）

作成日：令和3年2月9日（火）

出欠席：

出 席	野呂 知加子	日本大学生産工学部 応用分子化学科	教授 理学博士	①分子生物化学、細胞生物学、遺 伝学、臨床薬理学又は病理学の 専門家
出 席	松本 太郎	日本大学医学部 日本再生医療学会	教授 評議員	②再生医療等について十分な科 学的知見及び医療上の知識を有 する者
出 席	上松瀬 勝男	日本大学 大崎ハートセンター メディカルスキニング	名誉教授 院長 理事長	③臨床医
出 席	照沼 裕	医療法人健貢会東京クリニ ック	副院長	④細胞培養加工に関する識見を 有する者
出 席	千葉 由美	横浜市立大学医学部看護学 科	教授	④細胞培養加工に関する識見を 有する者
出 席	大西 達夫	MLIP 経営法律事務所	弁護士	⑤法律に関する専門家
出 席	山田 千尋	GE ヘルスケアジャパン(株)	弁護士	
出 席	栗原 千絵子	国立研究開発法人量子化学 技術研究開発機構・放射線 医学総合研究所	主任 研究員	⑥生命倫理に関する識見を有す る者
出 席	村上 義孝	東邦大学医学部社会医学講 座医療統計学分野	教授	⑦医療統計その他臨床研究に関 する者
出 席	井元 沙知	イオン動物病院	獣医師	⑧第一号から前号に掲げる者以 外の一般の立場の者
出 席	宮澤 綾子	株式会社AGS コンサルテ ィング	税理士	
出 席	松本 太郎	日本大学医学部	教授	技術専門委員

(※所属は就任時とする)

その他出席者：N2クリニック 井原院長

配布資料（事前配布）

N2 クリニック

- ・再生医療等提供状況定期報告書
- ・2020 年度幹細胞療法治療前後 報告書（スケール分析表）
- ・再生医療等提供計画軽微変更書
- ・再生医療等提供計画事項変更届書

議事に先立ち、松本委員長より今回、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 37 条に掲げられた定期報告の委員会への提出、及び、29 条に掲げられた軽微な変更以外の計画変更について委員会の意見書を必要とするため、開催することになった旨の説明があった。

次に、本日配布の資料についての説明の後、委員構成について説明があり、本申請に係る必要な定足数については、委員 11 名中 11 名全員の出席があり、定められた要件を満たす委員の出席を満たしている説明があった。

議題 1 定期報告について

申請者より、資料に基づき、すでに承認されている当該医療施設の定期報告に関する説明があった。その後、委員会において書類の確認及び質疑があり、承認された。

議題 2 培養加工施設の番号変更に伴う再生医療等提供計画の変更

一、申請者より、細胞培養加工施設が一部拡張工事を行ったため、PMDA の審査の上で施設として認められたが新規の扱いとなるので製造番号が変更された旨の説明があった。

二、松本委員長より、PMDA の調査も終わり、番号の変更のみなので特に問題は無い旨の意見があり、承認された。