

第 8 回リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時：2021 年 6 月 30 日(水) 18:30～

(2)場 所：大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階
リセリングクリニック

リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 出席者名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係		参加状況
				委員会 設置者	審査 対象者	
	山根木康嗣	男	①分子生物学等	無	無	×
	朝比奈泉	男	②再生医療等	無	無	○(web)
副委員長	久保周敬	男	③臨床医	有	有	×
	久保青美	女	③臨床医	有	有	×
	伊東信久	男	③臨床医	無	無	×
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	○(web)
副委員長	中井真理子	女	③臨床医	無	無	○(web)
	平野尚伸	男	④細胞培養加工	無	無	○(web)
委員長	藤原誠	男	⑤法律	(有)	(有)	○(web)
	樫則章	男	⑥生命倫理	無	無	○(web)
	竹田竜嗣	男	⑦生物統計等	無	無	×
	坂根茂樹	男	⑧一般	無	無	×
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	×
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	○(web)

- (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
- (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
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第 1 号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

(3)医療機関名：

リセリングクリニック(管理者氏名：久保青美)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック(管理者氏名：星野祐子)

(4)定期報告受け取り日

2021年6月29日(医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック)

2021年6月30日(リセリングクリニック)

(5)議 題

- ① 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療の定期報告
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療の定期報告
- ③ リセリングクリニックの自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療の定期報告
- ④ リセリングクリニック自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療の定期報告
- ⑤ リセリングクリニックの自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の進展予防のための治療の提供計画について(新規)

[守秘義務について] 特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

[事前審査について]

2021年3月17日に議題⑤リセリングクリニックの自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の進展予防のための治療の提供計画について(新規)の審議を予定していたが、委員より成立要件等を確認整理してから開始したい旨と、提供計画についても再審議となると考えられたため事前審査として開催は見送られた。

[出席委員及び成立要件の確認]

【事務局】

本日ご出席の委員を確認させていただきます。

成立要件としてそれぞれ1名以上の参加が求められる①再生医療等について科学的知見及び医療上の識見を有する者として「朝比奈泉」②細胞培養加工に関する識見を有する者として「平野尚伸」③医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律の専門家又は生命倫理に関する識見を有する者として「藤原誠」「榎則章」④一般のお立場の委員として「貞森敦」また臨床医として「近藤智香」「中井真理子」が参加されております。

ご出席委員のうち男性が5名、女性が2名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が7名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が7名(2名以上)ですので、本委員会の成立要件は満たしております。また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。ただし、リセリングクリニックの久保周敬医師については、本日は、委員としてではなく、実施医師に代わり、委員からの質疑に対して意見を述べる者として、本委員会に同席しています。

本日は、ZOOMでの開催になります。まずは委員会の委員長を藤原先生におねがいしたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

特に異議が無いようでしたら藤原先生を委員長として進めさせていただければと思います。

それでは議長を藤原先生よろしくお願いいたします。

【議長】

まず、自分(藤原誠)も念のため委員会と利害関係ありにした方がよいかと思えます。それでも委員会は成立致しますので問題はないかと思えます。(※再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 6名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が 6名(2名以上)なので成立、後日リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会の変更届の提出を予定。)

- [議題]**
- ① 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療の定期報告
 - ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療の定期報告
 - ③ リセリングクリニックの自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療の定期報告
 - ④ リセリングクリニック自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療の定期報告について

【議長】

定期報告から始めさせていただければと思います。今回の委員会の対象となる定期報告については、事務局より概略の説明をお願いします。

【事務局】

事前にお送りした資料のうち、「定期報告(福岡骨)」「定期報告(福岡線維芽)」「定期報告(リセリング骨)」「定期報告(リセリング線維芽)」を御覧ください。福岡 MSC クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」は投与件数は 0 件で投与体制に関して変化もございません。リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」は症例数 1 人、投与件数 3 件「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」は症例数 4 人、投与件数 4 件となります。補償の対象となった件数はいずれも 0 件で有害事象等は報告されておられません。それでは、審議の程よろしくお願いいたします。

【議長】 これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし

【議長】 それでは、本審査の結論について確認したいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。

Web 会議ですとわかりにくいので挙手でおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手

【議長】 本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「安全性に問題なく本提供計画を継続できると考えられるため、適とする。」

[議題]⑤ リセリングクリニックの自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の進展予防のための治療の提供計画について(新規)

提供計画の安全性・効果に関するエビデンスが不足していることが懸念されたため
継続審議