

## 第3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:2019年10月12日(土) 18:00~18:30

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテル 1階 会議室

### リセリングクリニック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		出欠	備考
				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	×	
	各務秀明	男	②再生医療等	無	無	○	
委員長	久保周敬	男	③臨床医	有	有	○	※途中退席
副委員長	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	○	
	中井真理子	女	③臨床医	無	無	○	
	張曉紅	女	④細胞培養加工	無	無	×	
	平野尚伸	男	④細胞培養加工	無	無	○	
	藤原誠	男	⑤法律	無	無	×	
	檉則章	男	⑥生命倫理	無	無	○	
	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	○	

- (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:呉相俊)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2019 年 10 月 5 日

(5)議 題

- ① 2018 年度リセリング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について
- ② 2019 年度リセリング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について
- ③ 2018 年度の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について
- ④ 2019 年度の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について
- ⑤ 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について
- ⑥ 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について

[議事内容]

委員長「今年度より規程変更に伴い、守秘義務について確認を行ってから委員会を進めさせていただきます。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。それでは始めさせていただきます。」

※久保周敬退席

① 2018年度リセリング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について

定期報告の内容について確認を行い、審議を開始した。

委員 B「インプラントの埋入部位により治療成績が異なってくると考えられるため部位の報告も同時に行うことが望ましいと思われる。」

委員会の意見

「評価方法については改善していくことが望まれる。」

「安全性には問題はないため、適とする。」

② 2019年度リセリング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について

同上

③ 2018年度の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について

定期報告の内容について確認を行い、審議を開始した。

委員 B「治療の効果を数値化しよりわかりやすくする必要があると考えられる」

委員 C「患者と医師から見た治療結果を VAS を用いて評価することは臨床では、対象がなく評価のタイミングも異なるため困難を伴うと考えられるが、可及的に対応すること。」

委員会の意見

「評価方法については改善していくことが望まれる。」

「安全性には問題はないため、適とする。」

④ 2019 年度の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について

同上

⑤ 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について

定期報告の内容について確認を行い、審議を開始した。

実施医師「実施医師等変更はなく、CPCも問題なく稼働していると考えられ安全性に問題はないと考えられる。」

委員会の意見

「安全性に問題ないため、適とする。」

⑥ 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について

同上

以上で閉会とする