

第 24 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:2024 年 12 月 11 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	培養 施設	
	山根木康嗣	男	① 分子生物学等	無	無	無	
	平野尚伸	男	② 再生医療等	無	無	無	出席(web)
副委員長	久保周敬	男	③ 臨床医	有	有	有	※
	久保青美	女	③臨床医	有	有	有	
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	無	出席(web)
委員長	三宮真理子	女	④ 細胞培養加工	無	無	無	出席(web)
	田中和樹	男	④細胞培養加工	無	無	有	
副委員長	藤原誠	男	⑤ 法律	有	有	有	※
	樫則章	男	⑥ 生命倫理	無	無	無	出席(web)
	竹田竜嗣	男	⑦ 生物統計等	無	無	無	
	坂根茂樹	男	⑧ 一般	無	無	無	
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	無	
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	無	出席(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（医療機関管理者：久保青美）

銀座 YR クリニック(医療機関管理者：平山 桂子)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（医療機関管理者：深松建史）

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2024 年 12 月 4 日

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療」の定期報告について。
- ② 銀座 YR クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の変更届について。
- ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの過去の定期報告(「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」)の再審査について。
- ④ 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」及び「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」及び「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について。

[出席委員及び成立要件の確認]

【事務局】

お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず、本日まで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、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「平野尚伸^{ひらの ひきのぶ}」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「三宮真理子^{さんぐう まりこ}」、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「檜^{かたぎ}則章^{のりあき}」が参加されております。そして、臨床医として「近藤智香^{こんどう ちか}」また一般の立場の委員として「貞森敦^{さだもりあつし}」が参加されております。

ご出席委員のうち男性が 3 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 5 名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 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。

※本日「久保周敬^{くぼのりゆき}」は実施医師、または実施医師代理として、「藤原 誠^{ふじわらまこと}」は法律の専門家として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。

[守秘義務について]

【事務局】

次に守秘義務について確認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ないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

それでは、議長を「三宮先生」におねがいしたいと思います、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮先生お願い致します。

〔議題〕① リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【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

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

【議題】②銀座 YR クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の変更届について。

【議 長】

それでは、銀座 YR クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

実施医師「百枝雅裕」の追加になります。
本提供計画では平山 桂子医師の指導下で投与を行うこととなっております。

【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】

特に問題なし

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
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でしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【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

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ③医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの過去の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告の再審査について。

【議 長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの過去の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告の再審査について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

過去の定期報告で症例数及び投与件数の変更があったものが「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の提供計画で 2022.3.7 -2023.3.6 の報告が「7 例 14 件」であったものが「8 例 11 件」へ 2023.3.7 -2024.3.6 の報告が「58 例 121 件」であったものが「50 例 106 件」へ変更となったとのことです。

「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」、「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」は以前の報告通り提供はなく変更はありません。

【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 A】

認定委員会でも指摘したことですが、これらのリストがどのように作成されたものが不明瞭かと思います。厚生局から具体的にどのような指導・経緯があり作成されたのか報告していただくべきかと思います。

【事務局】

こちらも同様に報告書を作成していただくということでもよろしいでしょうか？

【議 長】

これも継続審議ということでもよろしいですね？

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本議案につきまして他にご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。継続審議で問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で継続審議とした。

委員会の意見

「これらの定期報告の変更は継続審議とする。投与患者リストの根拠について書面にて報告を受けた上で再審議を行うこととする。」

〔議題〕④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」及び「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」及び「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について。

【議 長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

前回の変更届がまだ受付処理中の段階での変更となりましたので、前回の変更届を継続審議とさせていただいて、今回の変更を加えさせていただきました。

この度の変更は前回の内容から製造管理責任者を「深松 建史」から「石井 貴晃」へ変更した点になります。基本的に、品質管理責任者と製造管理責任者は分けるべきではありますが、従業員が少ない場合には同一とすることが認められるとのことです。

【議 長】

各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？
こちら、継続審議でよろしいでしょうか？

【出席委員】

異議なし。

【議 長】

本審議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。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で継続審議とした。

委員会の意見

「本変更は継続審議とする。製造管理責任者として適正であると判断した根拠について書面にて報告を受けた上で再審議を行うこととする。」