

議 事 録

日時 2021年6月21日 17:00～18:00
 場所 日本先進医療医師会 会議室（東京都港区港南2-3-1）

| | 出席委員 | 性別 | 構成要件 | 当会との利害関係 | 出欠 | 備考 |
|------|--------|----|------|----------|----|----|
| 委員長 | 佐藤 明男 | 男 | ② | 無 | 出 | |
| 副委員長 | 高田 章好 | 男 | ③ | 有 | 出 | |
| 委員 | 巖本 三壽 | 男 | ① | 無 | 出 | |
| 委員 | 大谷 慎一 | 男 | ④ | 無 | 出 | |
| 委員 | 河村 優子 | 女 | ③ | 無 | 出 | |
| 委員 | 松田 純 | 男 | ⑥ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 林 俊孝 | 男 | ⑤ | 無 | 出 | |
| 委員 | 大友 香里 | 女 | ③ | 無 | 出 | |
| 委員 | 小風 暁 | 男 | ⑦ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 白田 智彦 | 男 | ② | 無 | 出 | |
| 委員 | 斎藤 全一郎 | 男 | ⑧ | 無 | 出 | |
| 委員 | 渡部 みゆき | 女 | ⑧ | 無 | 出 | |
| 委員 | 西條 明日香 | 女 | ⑧ | 無 | 欠 | |

構成要件：

- 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）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
- 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
- ⑧①～⑦以外の一般の立場の者

はじめに委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

| | | |
|--|----------------------------|----|
| 【定期報告】 申請者 | かすかべ整形 | |
| 再生医療等の名称 | 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2021/5/16 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】当該期間における提供数は3例3件で、有害事象等の発生はなかったとの報告を了承した。席上、今後に期待するという意見。その他特段の異見はなく、引き続き継続することは差し支えないとし、採決の結果、全員一致で適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |
| 【定期報告】 申請者 | 医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院 | |

| | | |
|---|--|----|
| 再生医療等の名称 | 脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2021/5/21 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】当該期間における提供は137例222件、有害事象の発生はなかったとの報告を了承した。その上で引き続き継続することは差し支えないとし、採決の結果、全員一致で適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|--|----------------------------|----|
| 【変更・提供医師】申請者 | 医療法人社団活寿会 大阪ひざ関節症クリニック | |
| 再生医療等の名称 | 脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の投与による関節治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2021/5/16 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | なし |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】変更する提供医師について履歴書を確認した。席上、特段の異見はなく、変更した上で引き続き継続することは差し支えないとし、採決の結果、全員一致で適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|--|--|
| 【新規】申請者 | 医療法人社団謙翠会 小田原レディースクリニック | |
| 再生医療等の名称 | 子宮内膜に対する自家多血小板血漿 (PRP) を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2021/5/16 | |
| 技術専門員 | 田口早桐 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】事務局事前チェック、修正等やりとりを経た、提供計画の新規申請を履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を踏まえ審査した。席上、いずれの委員からも特段の異見はなく、その結果、内容が法令に合致しており、提供開始を妥当と認め、全員一致で適切と決した。 | | |
| 【結論】 | 適切 | |

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| 【新規】申請者 | 医療法人社団桐杏会メディカルパーク湘南 | |
| 再生医療等の名称 | 卵巣に対する自家多血小板血漿 (PRP) を用いた不妊治療 | |
| 事務局受領日・事前審査日 | 2021/5/16 | |
| 技術専門員 | 田口早桐 | |
| 議決不参加 | なし | |
| 説明者 | 会議出席 | |
| | (Web会議参加) | |
| 【議論の概要】事務局事前チェック、修正等やりとりを経た、提供計画の新規申請を履歴書含む添付文書に加え、技術専門員の評価書を踏まえ審査した。席上、いずれの委員からも特段の異見はなく、その結果、内容が法令に合致しており、提供開始を妥当と認め、全員一致で適切と決した。 | | |

【結論】

適切

