

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 114 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第114回 第2部

2020年9月11日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

アヴェニューセルクリニック

変更審査「筋委縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」

「難治性アトピー性皮膚炎に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

「ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年9月8日（火曜日）第2部 19：30～19：45

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 井上 啓太

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 【脳神経科分野】
今井 英明 先生
JCHO東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

【形成外科分野】
平田 晶子 先生

【整形外科分野】
吉村 誠 先生(評価書)
総合高津中央病院 副院長、整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 2020年8月21日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(アヴェニューセルクリニック)
- ・ 特定細胞加工物標準書(CPC株式会社)
- ・ 製造及び品質管理の方法の概要(アヴェニューセルクリニック)
- ・ アヴェニューセルクリニック基準書関係
- ・ CPC株式会社基準書・手順書関係
- ・ 取引基本契約書(お茶の水セルクリニック&CPC株式会社)
- ・ 取引基本契約書(お茶の水セルクリニック&アヴェニューセルクリニック)

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(アヴェニューセルクリニック)
- ・ 特定細胞加工物標準書(CPC株式会社)
- ・ 製造及び品質管理の方法の概要(アヴェニューセルクリニック)
- ・ アヴェニューセルクリニック基準書関係
- ・ CPC株式会社基準書・手順書関係
- ・ 取引基本契約書(お茶の水セルクリニック&CPC株式会社)
- ・ 取引基本契約書(お茶の水セルクリニック&アヴェニューセルクリニック)

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 使用器具の追加、誤字訂正

高橋

“眼科用剪刀”とすべきところが、“眼科用尖刀”となっていますので、修正してください

2 培養方法一部変更および加工施設追加

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

3 保管期間変更

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

4 特定細胞加工物の名称統一

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

5 各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 0名

6 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上