

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 124 回 3 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124回 第3部

2020年12月5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】

医療法人社団秀博会 BTRアーツ銀座クリニック
定期報告「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」
「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年12月3日（木曜日）第3部 19:20～19:25
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：辻委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）
申請者：管理者 市橋 正光
陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 今井 英明 先生（評価書）

JCHO東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 2020年11月2日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

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. 審議

- | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 山下 | 「中枢神経障害治療」は、症例が1件ですので、統計的には有意ではありませんが、悪いことは起きていませんので、問題はないと思います。「脳血管障害治療」は、NIHSSが0の状態の人に投与し、治療後も0という患者さんが多く、もともと、正常に近いよい状態の人に投与しているという点が気になりました |
| 井上 | どういう目的でこの治療をやっているのかということになりますね |

山下	NIHSSの方は、数値が変化しない症例が多いので、統計的に有意は出ませんでした。生活スケールの方は、統計的にはNIHSSよりも有意に出ました。ですから、NIHSSだけではなく、生活スケールでも評価した方が、より治療の効果が反映できるのではないかと考えました
井上	詳細欄を読むと、実際に改善しているのがわかりますので、それも評価に加味した方がいいと思います

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」については、次回以降、生活スケールも評価項目に入れることを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上