

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 131 回 5 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131回 第5部

2021年1月29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HELENE 表参道ヘレネクリニック

定期報告「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」

「動脈硬化性心血管病変に対する自家脂肪細胞由来間葉系細胞の培養ならびに
静脈投与」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年1月26日（月曜日）第5部 19:05～19:15

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 外崎 登一

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 【骨吸収性歯科疾患】

佐藤 淳一 先生

【動脈硬化性心血管病変】

角田 圭子 先生（評価書）

角田クリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2021年1月12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
- ・再生医療等提供中止届書

（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
- ・再生医療等提供中止届書

（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

菅原	中止の理由は、わかりますか。動脈硬化性心血管病変の方は、238 例もあるのに、治療を中止するのでしょうか
高橋	骨吸収性歯科疾患の方は 2 例中、1 例は連絡が取れていません。経過観察をしっかりとやらないのはよくないですね。まして、連絡がつかないというのは、論外です
事務局	治療は中止しますが、閉院するわけではなく、今後も患者へのフォローアップは継続するという確約をもらっています
高橋	確約をしているとはいうものの、今回の報告を見ると本当に継続していくのか疑問です
角田	動脈硬化性心血管病変の方も“不明”が多く、同日にたくさんの患者の治療をしています。これほどたくさんの症例数があるのに、なぜ治療を中止するのか解せません。治療を中止する理由を聞く権利はあると思います
事務局	中止理由を施設側に確認して共有するようにします

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上