

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 62 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 62 回 第 3 部

2019 年 9 月 22 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】

社会医療法人愛仁会 高槻病院 様

「変形性膝関節症、四肢スポーツ障害（筋腱靭帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells：ADRCs）による治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019 年 9 月 19 日（木曜日）第 3 部 20：10～20：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

### 2 出席者

出席者：寺尾委員、高橋委員、藤村委員、菅原委員、山下委員、中村委員、村上委員

申請者：平中 崇文

申請施設からの参加者：副院長・整形外科主任部長 平中 崇文

研究センター事務科 副主任 内藤 優美

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 8 月 29 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
- 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 【指摘】 寺尾委員より、定期報告の患者識別子22番、24番、32番の評価は、それぞれ「疼痛スコアは悪化、機能スコアは不変」「疼痛スコアは改善」「疼痛スコアは不変」の誤りと思われるので、修正をお願いしますとの指摘があった。  
 【答】 平中医師より、はい、申し訳ございませんとの回答があった。
- 2 【問】 山下委員より、統計的には有意ではないということになってしまいますが、トラブルがないので安全性については問題ないとらえていいのですかとの質問があった。

【答】 平中医師より、はい、有害事象はありませんとの回答があった。

3【問】 山下委員より、3か月や6か月の患者が多いですが、その後も経過を診るのですかとの質問があった。

【答】 平中医師より、1例だけ他院で再生医療を受けることになりましたが、それ以外の方は全員1年まではフォローしています。1年を過ぎた方も半年に一度経過を診ることになっているので、ほぼ脱落なくデータを取れるのではないかと思いますとの回答があった。

4【指摘】 藤村委員より、「再生医療等提供状況定期報告（様式第三）」P.1 “系観察”になっていますので、修正してくださいとの指摘があった。

【答】 平中医師より、はい、申し訳ないですとの回答があった。

#### 第4 審議結果

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。

定期報告は適切である。

以上