

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 168 回 4 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168回 第4部

2022年2月28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】

医療法人輝鳳会 池袋クリニック

変更審査「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年2月15日（火曜日）第4部 19:00～19:20

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）、辻委員（再生医療）、
高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、
中村委員（一般）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 甲 陽平

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 【変形性関節症】

石倉 久年 先生

東京大学附属病院 整形外科

【慢性疼痛】

大岩 彩乃 先生（評価書）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2021年12月28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

(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

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 技術専門員による評価書（「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」）

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 同意説明文に、健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて追記
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。
- 2 細胞採取の方法で記号を修正
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 治療後の措置の内容、追跡調査をより詳細に1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に変更
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 原料輸送の温度管理を4～10℃に統一
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 試薬に UltraGRO Advanced を追加

小笠原	「説明文書・同意文書」に、UltraGRO の追加について記載がありませんので、患者さんに対する適切な説明を加える必要があります
辻	UltraGRO は、自己由来ではないので、アレルギーを起こす可能性があります。そういったデメリットについての記載がありません。マイナス面についてもふれてください
小笠原	患者さんが選ぶのかクリニックが選ぶのか、どういう基準で血清か UltraGRO かの判断をするのかといった選択基準についても追記してください

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、以下の点について修正を加える必要があるということで意見が一致した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、UltraGROのデメリット及び選択基準を追記する。

6 各委員の意見

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長、および菅原委員長が指名する委員1名が補正された資料をメールにて確認することとする。

(1) 承認 7名

(2) 否認 0名

7 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

第5 補正資料の確認

2月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出

2月25日：事務局より菅原委員、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月28日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信

ただし、UltraGROを使用する際には患者へ十分な説明をおこなうことを要請する。