

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 66 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 66 回 第 2 部

2019 年 10 月 21 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

定期報告：「アトピー性疾患患者の主症状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：2019 年 10 月 17 日（木曜日）第 2 部 18：45～18：55

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：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）、村上委員（一般）

申請者：管理者 甲 陽平

陪席者：（事務局）坂口 雄治

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 9 月 24 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
- 二. 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

【辻】複数回投与しているにもかかわらず、経過観察中という評価はおかしいと思います。

2か月経過していれば、結果は出るはずです。

【高橋】通常2回目以降の投与は、1回投与して効果がなかったからですか。

【辻】必ずしもそうとは限らず、1回投与して改善しているが、もう少し継続したいという方もいます。このような高額の治療を複数回行う方は、効果があると思って続ける方が多いです。

【高橋】2回、3回と複数回やっているのに、経過観察中だと効果があるから続けているのか、

効果がないのに続けているのかが判断できません。

【辻】以前他の委員会で、投与するごとに評価をするようにという指摘を受けたことがあります。

【小笠原】投与日が記載されていないので、どれくらい経過しているかがわかりません。

【辻】投与日、評価、細胞数は書類に記載しなければいけなかったと思います。

2. 判断

審査の結果、以下の項目を追記して再提出後、承認することが全員一致で認められた。

- 投与日
- 細胞数（可能であれば）
- 複数回投与の場合は、その時点での評価

第4 審議結果

定期報告は、適切である。

以上