

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 195 回 15 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 195 回 第 15 部

2023 年 2 月 10 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】

アヴェニューセルクリニック

定期報告「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 2 月 7 日（火曜日）第 15 部 18：45～19：05

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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 井上 啓太

申請施設からの参加者：CPC 株式会社 寺尾 友宏

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長兼整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 1 月 26 日

（本審査資料）

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

（事前配布資料）

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

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム
- ・技術専門員による評価書

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 質疑

- | | |
|----|--|
| 菅原 | 3例4件です。技術専門員の評価書では、安全性に問題はないということですので |
| 山下 | 101711は、投与前のデータが記載されていません。調べていなかったということでしょうか。102523もデータが記載されていません。VASだけでなく、客観的な方法でも調べてほしいと思います |

菅原	紹介で来た患者さんには、検査をしないのでしょうか
角田	検査すると思います。MRIでわかりますか
寺尾	断裂しているところなどは、画像上でわかります。ただ、まだ体積に換算できないので、見た目の判断になります
角田	客観的な指標でMRIを取れますか
寺尾	MRIをスコア化する方法は、膝はありますが、腱板はまだありません
角田	評価書に、MRI所見による比較が必要と書かれているので、ガイドラインで決められたものがあるのでしょうか
寺尾	膝と股関節はありますが、腱板はありません

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、定期報告フォームの未記入のデータの記載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