

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 198 回 16 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198回 第16部

2023年4月5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】

医療法人愛誠会 つかはらクリニック

定期報告「アトピー性皮膚炎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：2023年3月14日（火曜日）第16部 19:50～20:10

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（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（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）

申請者：管理者 塚原 孝浩

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023年3月8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

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。

<p>成立要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 質疑

菅原	2例8件で、安定が8です
山下	IgAやIgEに変化はありません。1 mLあたりのIU値を測る方法とクラス分けする方法とが混在していますので、どちらかの方法に統一するか両方共やらないと統計的に検討できません。ただ、血液検査で客観的評価をしようという姿勢は素晴らしいと思います
平田	最終判定日が投与日や観察日よりさかのぼった日付になっていて、日付の整合性がとれません
菅原	日付を修正して、再提出してください

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最終判定日や観察日の日付の修正を要請するものとする。また、血液検査の評価方法は同一の方法を用いて行うことが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

4月5日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
同日 : 事務局にて補正資料を確認