

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 200 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 200 回 第 4 部

2023 年 4 月 15 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】

ダリア銀座スキンクリニック

定期報告「非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による
点滴療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 4 月 11 日（火曜日）第 4 部 20：15～20：25

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）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 岩本 拓

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 角田 圭子 先生

医療法人社団ぽぷり 駅前つのだクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 3 月 31 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。

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 | 5例5件すべて経過観察中ですが、1例だけデータなしになっています |
| 菅原 | 教育・研修は、学会への参加など院外についても実施するようにお願いします |
| 高橋 | 投与して1か月後に最終判定をしているのはどうかと思います。クリニックの法人化に伴い、これまで個人クリニックとして行っていた提供計画の中止 |

角田圭子	届を出したとのことですが、今後、経過観察はどうなるのでしょうか
菅原	提供計画では、1か月、3か月、6か月後に経過観察をする予定になっていますので、引き続き行ってください これまで行ってきた治療については、法人化された方で経過観察を継続してください。定期報告は法的な拘束力はありませんが、法人化後に行ったものと併せて、報告をお願いします

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、これまで個人クリニックで治療した患者については、継続して経過観察を行うことを要請するものとする。また、教育・研修は、院外についても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