

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 235 回 1 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 235 回 第 1 部

2024 年 4 月 18 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】

ジェネラルクリニック

変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 4 月 16 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：50

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：委員については後記参照

申請者：管理者 小川 奈津希

申請施設からの参加者：【ジェネラルクリニック】

院長 小川 奈津希（Zoom にて参加）

【ロート製薬株式会社】

再生医療事業開発部 マネージャー 丹羽 岳志

再生医療研究開発部 リーダー 堀米 しのぶ

再生医療研究開発部 マネージャー 高尾 幸成

ロートセルフファクトリー東京 施設管理者 岡村 由香里

再生医療事業開発部 営業 室谷 忠良（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 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 2024 年 3 月 28 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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（インターステム(株)東京 CPC、(株)ロートセルフアクトリー東京、京都 RSCPC, 東京 R-CPC-T)
- ・ 移転通知

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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（インターステム(株)東京 CPC、(株)ロートセルフアクトリー東京、京都 RSCPC, 東京 R-CPC-T)
- ・ 移転通知

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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（インターステム(株)東京 CPC、(株)ロートセルフアクトリー東京、京都 RSCPC, 東京 R-CPC-T)
- ・ 移転通知
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

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 クリニック移転に伴う医療機関の住所の変更

角田委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

2 感染症検査項目の変更

角田委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

3 各委員の意見

(1) 承認 7名

(2) 否認 0名

4 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