

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 242 回 8 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 井上 陽

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 242 回 第 8 部

2024 年 6 月 27 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】

医療法人社団 秀博会 マサキこちクリニック

定期報告 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」

(申請者：管理者 朝井 俊治)

### 【日時場所】

日 時：2024 年 6 月 25 日（火曜日）第 8 部 18：40～18：55

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 2 技術専門員 ①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

### ②今井 英明 先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

### 3 配付資料

資料受領日時 2024 年 6 月 7 日

(本審査資料)

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

(事前配布資料)

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

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・遅延理由書
- ・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				
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	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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				
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

※佐藤委員はZoomにて参加

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

①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

山下 | 1例1件なので、統計的によくなったとも悪くなったとも言えません

井上	報告が遅延した理由として、事務の人が退職してしまって、どうしたらいいかわからなかったということですが、これは理由にならず、弁明の余地はありません。今後は、期日までにきちんと提出していただきたいと思います
山下	教育・研修は、院内の勉強会がメインになってしまっているのので、学会に参加するなどして新しい情報の収集をお願いします

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」

山下	いくつかの指標を調べてくださっていますので、評価できますし、よくなっています。データ落ちしている患者さんが何人かいらっしゃるのので、それがどうかかわからないのは残念ですが、上がってきているデータはよくなっています
井上	今井先生の評価書では、定期報告に上がってきている病名と提供計画の病名がずれているのではないかというご指摘でしたが、区分を詳細に記載しすぎたために混乱を招いたというご回答でした
山下	脳卒中後遺症の対象疾患になるわけですか
辻	病歴に脳卒中があれば、広義では大丈夫です

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、次回以降報告の期日を厳守することを要請するものとする。また、教育・研修については、学会への参加など院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上