

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 250 回 3 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 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 250 回 第 3 部

2024 年 9 月 23 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】

医療法人再生会 そばじまクリニックニューオータニ大阪院
変更審査/再審査「皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 9 月 19 日（木曜日）第 3 部 20：10～20：15
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 岩畔 英樹
申請施設からの参加者：【そばじまクリニック】
(Zoom にて参加) 院長、責任医師 傍島 聡
事務担当、培養加工施設担当 原田 雄輔
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

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

小笠原 徹 先生(評価書)
東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 8 月 5 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）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 変更点一覧

(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）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 変更点一覧

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 変更点一覧
- ・ 前回（2024年6月25日）の議事録

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	小笠原 徹	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

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 細胞培養加工施設の追加

井上	前回の審査の際に、意見させていただいたものを修正して提出していただいております。今回は、辻委員からいろいろな指摘がありましたので、ご意見をいただけますでしょうか
辻	詳細なご修正をありがとうございました。非常にいろいろなところが明確になって、よかったですと思います。1点だけ質問があります。血液 100 ccは、遠心機にかけますので、凝固した状態でいいのではないのでしょうか。あえて、抗凝固剤を入れていないと思うのですが
傍島	今まで抗凝固剤を入れた状態でやってきています
辻	先生がそれでやられているなら、大丈夫です

2 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

3 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