

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 253 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 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 253 回 第 4 部

2024 年 10 月 25 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】

N2 クリニック

定期報告 ①「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

(申請者：管理者 井原 玲)

【日時場所】

日 時：2024 年 10 月 22 日（火曜日）第 4 部 19：55～20：05

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、細川 美香

見学者：【NHK】

報道局 科学文化部 記者 三谷 維摩

首都圏局 コンテンツセンター ディレクター 藤松 翔太郎

2 技術専門員 ① 平田 晶子 先生

② 西村 大輔 先生 (評価書)

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 9 月 27 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 (②)
- (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 (②)
- (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 (②)
 - ・技術専門員による評価書 (②)

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	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
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	俵積田 ゆかり	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				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	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 「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」
- | | |
|-----|--|
| 事務局 | N2クリニックは、2021年4月より井原院長のもと、本提供計画を実施してきましたが、井原先生が院長を退き、この提供計画は中止届を出されました。今回の定期報告は井原院長の最後の定期報告 (2024年5月14日～2024年8月1日中止日までの分) となります。 |
|-----|--|

なお、その後は新院長（安仁屋先生）のもと、今年8月に、あらたに提供計画を申請・厚生省にて受理され現在にいたります。ですので、患者様は、引き続き新提供計画のもとフォローアップされるということです。

角田 0例0件です。教育・研修の報告がありません

事務局 前回の定期報告で既に行われており、今回は2024年5月14日～2024年8月1日までの定期報告となり短期間なので、研修は行われておらず提出されていません

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

事務局 N2クリニックは、2021年4月より井原院長のもと、本提供計画を実施してきましたが、井原先生が院長を退き、この提供計画は中止届を出されました。今回の定期報告は井原院長の最後の定期報告（2024年5月14日～2024年8月1日中止日までの分）となります。

なお、その後は新院長（安仁屋先生）のもと、今年8月に、あらたに提供計画を申請・厚生省にて受理され現在にいたります。ですので、患者様は、引き続き新提供計画のもとフォローアップされるということです。

角田 17例23件です。西村先生からの評価書では、「痛みの評価もしっかり行っており、安全性も確保されていることから特記すべきことはない」とのことです。療養期間が25年前からと長い方もいます

井上 具体的に書いてくださっていますし、ちゃんとフォローアップされているようです。

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に問題はないと全員一致で認められた。ただし、教育・研修は新クリニックで継続して行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上