

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 254 回 11 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 254 回 第 11 部

2024 年 10 月 30 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】

医療法人輝鳳会 池袋クリニック

定期報告 ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 甲 陽平)

【日時場所】

日 時：2024 年 10 月 28 日（月曜日）第 11 部 18：45～19：15

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

2 技術専門員 ① 寺尾 友宏 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 10 月 8 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

(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

(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
- ・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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
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

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「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

井上	3例4件です
山下	この症例数では、統計的には何も言えません。せめて、VASなど患者さんの感想を数値に表すなどしていただいた方がいいと思います。ただ、提供計画では、全体的な満足度調査、患者による評価、再生医療を提供した医師による評価という形で検証することになっており、VASやNRSを数値に落とすとかKOOSを実施するとは書いていませんので、だめとは言えないと思います。あくまでも、診断でよくなったという言い方です
井上	定期報告の提出がだいぶ遅れていますので、法律で決まっている時期に報告をしていただきたいと思います。定期報告としては適切と言えると思います

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

山下	126例218件で、最終的に治療期間が3か月になった場合には有意となっています
井上	西村先生の評価書でも、しっかりと評価されているというコメントです。ただし、定期報告の提出がだいぶ遅れていますので、定期報告は法律で決まっている時期に報告をしていただきたいと思います。特に問題がなければ、適切とさせていただきます

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、定期報告は法律で定められた期間内に報告する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