

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 254 回 7 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 7 部

2024 年 11 月 16 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 セルメディカルチームジャパン

定期報告「脂肪組織由来幹細胞（ADRC）を用いた脊髄損傷に対する治療」

（申請者：管理者 増本 和之）

### 【日時場所】

日 時：2024 年 10 月 28 日（月曜日）第 7 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 寺尾 友宏 先生

### 3 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 1 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

## 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

井上	「再生医療等提供状況定期報告書」の安全性についての評価の書き方が不十分です。“有効性が安全性におけるリスクを十分上回る”というのは、ちょっと違うんじゃないかと思います。実際に実施してみたいうで書いていただかないと、各提供計画のものをとっている意味がないのではないかと思います。妥当性についての評価についても、“妥当な治療であると言える”という書き方では、まったく意味を成していません。なぜ妥当なのかということを書いていただかなければいけません
藤村	しかも、結果を見ると悪いです。有効性が安全性を上回るかと言うと、決してそうでもないような気がします
井上	そこは書き直していただきたいです
山下	統計的に有意ではありませんし、治っていません
井上	難しい治療なのでしかたがないと思いますが、データに沿った書き方をしたいということを書いてよろしいでしょうか

山下

NRSの評価しかやっていないので、できればNRS以外の検査も行ってほしい  
と思います

## 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、「再生医療等提供状況定期報告書」の記載の訂正を要請するものとする。また、評価方法は NRS 以外の検査も行うことが望ましい。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

## 第5 補正資料の確認

11月9日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より藤村委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

11月15日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局  
へメールにて返信