

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 257 回 1 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 257 回 第 1 部

2024 年 11 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】

医療法人愛誠会 つかはらクリニック

変更審査「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 11 月 26 日（火曜日）第 1 部 18：25～18：40

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 塚原 孝浩

申請施設からの参加者：【つかはらクリニック】

(Zoom にて参加) 理事長 塚原 孝浩

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 広島細胞加工センター 品質管理責任者

石灰 泰子

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 21 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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(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)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)

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	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	角田 卓也 藤村 聡	男 男	無 無	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	奥田 紀子	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

辻	2つの細胞培養加工施設の細胞にかかわる SOP は、共通だと考えていますか
塚原	はい、共通です
辻	今までどれくらいの症例をとっていますか
塚原	4名です
辻	今後、2つのCPCに分けて出すということになると思いますが、輸送などをどのように運用していく予定ですか
塚原	どちらが早いかで選びます
辻	ボックスを用意するのはだれですか
塚原	ボックスは、いつも同じものを使っています。ボックス自体はコージンバイオ社が準備することになると思います
辻	コージンバイオ社がボックスとボックスの輸送先をセットで用意して、先生のところに送ってきて、先生が検体を入れて、コージンバイオ社が委託した輸送会社によってCPCに運ばれるということでしょうか
塚原	はい、そうなります
辻	先生が送ったところが、実際に受け入れ可能でなければ、培養できなくなってしまうので、そのところだけは必ず間違えないようにしていただきたいと思います
塚原	はい、あらかじめ確認したうえで輸送します
藤村	人がやることなので、誤配送のリスクはあるかと思いますが、リスクに対する対策はどのようにしていますか
塚原	輸送に関する安全性は、今までやってきた中で担保されていますので、今までの安全性をもって運んでいるという方法を踏襲してやれば、今までと変わらずにできると確信しています
藤村	誤配送に対するリスクマネジメントということで、どういうふうリスク管理していくかというところが大切かと思います
塚原	輸送する前に、あらかじめこちらのほうで確認をしたうえで送ります。容器を出す方と検体を出すほうの二重チェックになると思いますので、誤配送の可能性は低いと考えています
藤村	万が一、誤配送が生じた場合でも、2施設のどちらでも培養できるような体制を、細胞培養加工施設の方で可能であれば準備していただければと思います
塚原	先生のご指摘のとおり、可能性は低いかと思いますが、もし、そのようなことが起こった場合、大切な組織を維持するという意味でコージンバ

	イオ社側ではそのような対応をしてくれると思います。いかがでしょうか
石灰	受け入れのスロットの状態によると思いますが、可能な限り対応したいと考えています
藤村	2つの施設ということで、2つの施設の同等性は既に担保されているのでしょうか
石灰	同じ SOP で、同じ標準書を使用して、同じ指示書、同じ規格を用いて、同等と考えています
藤村	規格でできたいくつかのプロセスバリデーションとかシミュレーションテストなどをされていると思いますが、既に同じものができているということを示されていると思っていいですか
石灰	はい

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