

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 259 回 12 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 259 回 第 12 部

2024 年 12 月 22 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】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
定期報告/再審査「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 大賀 勇人)

【日時場所】

日 時：2024 年 12 月 19 日（木曜日）第 12 部 19：35～19：45
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、白井 由美子、細川 美香

2 技術専門員 西村 大輔 先生 (Zoom にて参加)

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 12 月 4 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
- ・前回（2024年9月24日）審査の指摘に対する回答書
- ・前回審査時の議事録

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	寺尾 友宏	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	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	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	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

事務局	こちらは、9月24日に定期報告を行い、継続審査となりましたため、本日は再審査となります
井上	初回の時にはいろいろと疑問点がありましたため、修正していただきました。例えば数値がわからないというものがありましたけれども、分けて再提出していただきました。それから、病名のところの既往歴であるということを経理局から確認していただきました。症例数が多いので、大変だったと思いますが、がんばって修正していただいたということです。数値をあらためて見て何かご意見ございますか
山下	スケール詳細のNRSの表記が最大、通常、現在となっていて、よくわかりま

せんでした。術前と術後の特定の時期で区切ってやった場合には、全部の数値を捨てることはできなくなってしまうのですが、それでも有意だったので、よくなっていると判断できます。ただ、この表記のしかたですと、術前、1年後というふうに決めて評価するのですが、それが困難でした。最大とはどういうことなんでしょうか

- 西村 痛みがいちばん最大ということだと思います
日内変動があって、ずっと痛いわけでもなかったりしますので、神経痛だったら間欠的に痛いということもありますから、痛みの評価はなかなか難しい部分があります。いちばん痛い時とそうじゃない時と平均値でとったりもしますし、血圧のように朝起きた時に血圧を測るというわけにもいかないの
で、そういう判断をせざるを得ないと思います
- 井上 最大と通常と現在と聞いていただいています、こういう治療の場合に、どこが治ればいいということはあるか
- 西村 最大値が減ることがいちばん重要だとは思いますが
- 俵積田 定期報告フォームに名前を書いてはいけないと思いますが、生年月日は書いてもいいのでしょうか
- 井上 生年月日だけでは、本人は特定できないと思います
- 藤村 名前が書いていなかったらいいと思います
- 井上 生年月日からだいたいこの年代の方だとわかるので、参考にはなると思いますが。匿名化という意味では、大丈夫です。ただ、生年月日は個人情報の一種
ですので、先生のご指摘はもっともです

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の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上