

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 257 回 3 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 257 回 第 3 部

2024 年 11 月 28 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 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科
定期報告「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幹細胞を用いた
治療」
(申請者：管理者 山崎 香名)

【日時場所】

日 時：2024 年 11 月 26 日（火曜日）第 3 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 辻 晋作 先生

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 29 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	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 質疑

辻	最終判定には何も書かれておらず、判定日もわかりません。投与日しか書かれておらず、患者の元々の状態/病名が“顔”と書いているのも簡易すぎます。少なくとも判定日くらいは、入っていてもいいと思います
角田	1月9日に実施したのに、まだ経過観察中というのはどうなのかと思います
山下	提供計画では1、3、6か月で経過観察して、患者さんの満足度を調べることになっていますが、それがきちんと行われているのか疑問です。そのあたりはきちんとやってほしいと思います
角田	提供計画に沿った評価ができていないということで再提出を求めましょうか
山下	教育・研修は、学会への参加など院外についても行うようお願いします

2 判断

定期報告書に以下のような問題があるため、定期報告書の再提出を求める。

- 判定日、最終判定など不記載の項目が多い。
- 患者の元々の状態/病名が不適切である。
- 実施後6か月を経過している症例が、未だに経過観察中である。

第4 審議結果

今回結論を出さず、書面再提出を待つて審議を継続する。

以上