

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 256 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 256 回 第 1 部

2024 年 12 月 5 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】

寛友会クリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2024 年 11 月 21 日（木曜日）第 1 部 18：25～19：00

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 橋弥 尚孝

申請施設からの参加者：【寛友会クリニック】

(Zoom にて参加) 院長 橋弥 尚孝

医師 富田 哲也

【CPC 株式会社】

営業 松崎 時夫

細胞加工部 外菌 克磨

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

### 4 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 31 日

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第 1)

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

- 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
- 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- 提供施設内承認通知書類
- 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 略歴及び実績
- 説明文書・同意文書
- 特定細胞加工物概要書
- 特定細胞加工物標準書
- 品質リスクマネジメントに関する書類
- 個人情報取扱実施管理規定
- 国内外の実施状況
- 研究を記載した書類
- 費用に関する書類
- 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)

- 再生医療等提供基準チェックリスト
- 再生医療等提供計画書（様式第1）
- 技術専門員による評価書

## 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	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	森 吉臣	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	小笠原 徹	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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員が再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

山下	救急医療に必要な施設は、大阪府中津済生会病院と阪和記念病院ということですが、何か問題が起きた時に患者さんをスムーズに搬送する契約はできていますか
橋弥	阪和記念病院に関しては、自分が理事なので、連携が取れています。大阪府中津済生会病院は、場所としては近いので、緊急性が高い時は大阪府中津済生会病院に、そうでない時は阪和記念病院に搬送しようと考えています
山下	どちらもスムーズに患者さんを搬送することができるということですね
橋弥	はい、そうです
大岩	肺塞栓のリスクについては、適切に修正されたことを確認しました。診療科目についてはいかがでしょうか
橋弥	自分は基本的には内科専門です。富田先生は整形外科担当です
大岩	慢性疼痛にはその他にもいろいろな疾患があると思いますが、例えば、神経的な多発性硬化症はどうしますか
橋弥	多発性硬化症は対象としません。慢性二次性疼痛の中でも神経障害性疼痛の脳卒中後の神経障害や筋骨格系疼痛といったものへの対応になると思います
大岩	それらを対象疾患に追記していただいた方が、患者さんが迷わなくてすむと思います
橋弥	はい、そういう疾患も認知したいと思います
山下	治療効果のチェックでは、ADL 評価をはじめとして、さまざまな方法を用いるということです。1、3か月後に関しては細かい検査はせず、6か月後にその検査をして、1年後以降5年間は定期的に通院

橋弥	していただき、観察を行うということによろしいですか
橋弥	はい、そうです。ただ、VAS については短期間でもできるので、可能な限りやっつけていこうと思います
山下	痛みの評価は、VAS と NRS の 2 種類が書かれていますが、どのように行う予定でしょうか
橋弥	VAS は必ず行います。その他の方法は、患者に合わせて主観的評価と客観的評価を組み合わせて行おうと考えています

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 治療する対象疾患を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員 2 名が補正された資料をメールにて確認することとする。

### 1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

### 2. 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

## 第5 補正資料の確認

12月4日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より内田委員、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

12月5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