

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 269 回 8 部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 269 回 第 8 部

2025 年 5 月 3 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】

医療法人社団優惠会 銀座よしえクリニック都立大院

定期報告「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

(申請者：管理者 兵頭 ともか)

【日時場所】

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 8 部 19：30～19：40

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（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 4 月 2 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	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	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

* 佐藤委員は、Zoom にて参加

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	ちょっと気になるのが、症例報告の３行目に再診日とか有害事象次年報告とあります。定期報告は打った初年度のみなので、次年の報告は不要です。定期報告はそういう仕組みですので、出されるとまた打ったのかと思って誤解が生じてしまいますので注意してください。
山下	教育・研修は、していただいていると思います。適切でよろしいでしょうか ３例４件ですと、統計的にはよくなったとも悪くなったとも言うことができません

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