

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 87 回 4 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 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 87 回 第 4 部

2020 年 3 月 13 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】

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

定期報告「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

「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：2020 年 3 月 12 日（木曜日）第 4 部 20：55～21：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、
山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 宮下協二

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 2 月 21 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（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（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（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 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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. 審議

山下	アトピー性皮膚炎の方はすべて経過観察中なので、こちらの方からは何も言うことはありません。ただ、7か月経っているのに、悪化も改善もしていないのは不思議です
辻	報告を再提出してもらった方がいいと思います
菅原	経過観察中の評価についても記載してほしいと思います

中村	同じ患者が同日に二つの治療を受けていますが、あり得ることなのでしょうか
辻	理論的にはあり得ることです。アトピー性皮膚炎の人でも美容を気にすることはできるので、同じ細胞を静脈注射と局所注射で投与することはできますから、絶対にないとは言い切れません
山下	しわ・たるみの治療で、A186の患者が2回目に「効果を実感した」との記載がありますが、1回目に記載されるべきだと思います
辻	1回目で「効果を実感して」改善したので、2回目を行ったと推測します。アトピー性皮膚炎の方も複数回やっている人がすべて経過観察中になっていますが、複数回治療を行う場合は、前回の評価によって、次回以降の治療について判断しますので、1、2回目の評価が記載されていなければいけません
菅原	複数回行う際には1回目の評価を明確に記載して、1回目がどのような評価だったから、2回目以降を行ったのかがわかるようにしてほしいです
角田	教育・研修の内容が、提供計画と関係のない治療になっていますので、本治療に関する研修を行うようにしてほしいです

菅原委員長が全委員へ提出されたデータが不十分で判定することができないため、再提出された報告書で判断することによりか確認し、全委員が合意した。

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いるか判断を下すための資料として不十分であったため、再度提出された資料について判断することが全員一致で認められた。

第4 審議結果

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上