

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 45 回 2 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45回 第2部

2019年6月21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】

会津中央病院 様

定期報告(2年目):「急性期脳内出血患者に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月6日(木曜日) 第2部 19:20～19:25

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：内田委員、辻委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、山下委員、
中村委員

申請者：病院長 武市 和之 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 今井 英明先生 JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 2019年5月27日

- ・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

(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

(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

- ・ 技術専門員による評価書

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
- 二. 一般の立場の者
- 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。

技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

第3 審議

1. 事務局より再生医療等提供状況定期報告についての説明があった。

今井英明先生よりの評価書を下記に抜粋する

昨年1年間で2例の出血に対して幹細胞治療を施行した。
いずれも、術前MRS5が治療6ヶ月後にMRS3。
幹細胞治療効果あるいは自然措置によるものなのかコントロールが無いので判定はできないが、MRSは改善している。明らかな副作用は報告されていない。
査定(Assessment)：症例数(適応患者の選択など)は妥当と考える。安全性に関しても問題なさそう。効果に関しては上記の通り、特に問題ないと考えます。

2. 判断

投与の結果、当該提供計画に起因する疾病および事故は発生しておらず、有害事象もない。よって安全性に問題がないと判断する。

前回の報告での3件に続き今回2件(延べ投与件数5例)では、投与回数も僅少であり、科学的妥当性についての判断は、以後の提供状況を踏まえて継続的に審査することとする。

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