

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 村山敏典	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2025 年 1 月 22 日（水） 18:00 ～ 18:54		
場 所	WEB 会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（7 名）、女性（4 名） 合計（11 名）		
審 査 案 件 出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第 4 条 1)号に基づく以下の各号の委員： イ) 藤永由佳子、ロ) 村山敏典、ハ) 小川恵子、ニ) 水谷学、水腰英四郎、ホ) 栗田真人、へ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 早川芳子、田中尚人、松蔵高子		
審 査 案 件 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	なし		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	増田 均 医師（研究責任医師） 国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 片岡 円 医師（研究分担医師） 同科 医員 原田 雄輔 氏（研究事務局） 医療法人再生会そばじまクリニック		

審査事項①	
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計画番号	jRCTb030220456
審査区分	定期報告
報告日	2024年12月26日 (対象期間 2023年11月24日～2024年11月23日) ※報告書は12月23日付け
種別	研究
リスク分類	第二種再生医療
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
説明者	増田 均 医師 (研究責任医師) 国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長

審査事項②	
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計画番号	jRCTb030220456
審査区分	変更
報告日	2024年12月26日 ※報告書は12月23日付け
種別	研究
リスク分類	第二種再生医療
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
説明者	増田 均 医師 (研究責任医師) 国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長
備考	昨年「軽微変更」されていた医療機関管理者の変更に伴う、関連資料の変更についての審査。当時、厚生局より次回委員会審査時に合わせて審査要求すること、及びそれまでの間は院内での版数管理を行うことで差し支えないと指導されていた。

事務局報告事項①	
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性膝関節症の治療
計画番号	PB3240098
審査区分	疾病等報告
報告日	2025年1月15日（対象期間 2024/11/15-2025/1/13）
種別	治療
リスク分類	第三種再生医療
申請者	西新宿整形外科クリニック
所在地	東京都新宿区西新宿 7-21-3 西新宿大京ビル7階
報告内容	対象期間中の疾病等の発生は無し。 [対象期間中の治療実施件数] ・細胞採取：6件 ・移植：4件

事務局報告事項②	
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計画番号	JRCTb030220456
審査区分	疾病等報告
報告日	2025年1月20日（対象期間 2024年11月13日～2025年1月11日） ※報告書は1月11日付け
種別	研究
リスク分類	第二種再生医療
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
報告内容	対象期間中の疾病等の発生は無し。

議 題	<p>1) 事務連絡 次第に従い、本委員会の概要について説明がなされた。 また、各委員より事前の質疑等がなかったことについて報告がなされた。</p> <p>2) 定足数報告 委員は全員出席しており定足数を満たしており、本委員会が成立していることが事務局より報告された。</p>
審 査 事 項 ①	<p>議事進行が村山委員長へ移行され、委員長の許可を得て申請者が入室した後、申請者の作成資料に基づき定期報告及び変更に係る説明がなされた。 安全性（主要評価項目）及び有効性（副次評価項目）に係る内容としてこれまでの疾病等の発生状況及び有効性に係る解析結果のサマリ、及び対象期間中に発生した不適合（重篤でない）が定期報告として報告された。 また、昨年4月の病院管理者（院長）変更に係る軽微変更に伴う関連文書変更について報告された。 その後、質疑応答の時間が設けられた。</p> <p>委員 CPKが10倍に上昇した症例について、その後はどのようなフォローがなされたのか。入院が延長したなどはなかったか。</p> <p>申請者 恐らく脂肪吸引後に良く揉んだことによるものと思われるが、特に当該患者からこのことによる症状等の訴えはなく、そのまま帰宅され入院はしていない。次回来院時にフォローすることとした。</p> <p>委員 次回来院はいつであったか。</p> <p>申請者 2週間後であった。</p> <p>委員 52週の観察期間が終了していない症例について、その終了時期と総括報告書の報告予定を確認させてほしい。</p> <p>申請者 観察期間は4月に全員が終了するので、5月には総括報告をしたいと考えている。</p> <p>委員 今回報告された不適合について、データが活用できなくなるような不適合ではなかったということでしょうか。</p> <p>申請者 データは活用できると考えている。</p> <p>委員 逸脱であって不適合とまでは言えないような軽微なレベルものと理解してよいか。</p> <p>申請者 そのように認識している。</p>

委員	<p>CPK が高値になった症例は脂肪採取後のマッサージが原因であったとの報告があったが、自分が患者であったら突然そのような処置をされるといわれるとドキッとすが、どのようにそのような処置をすることが医師側で決められ、患者さん側は了承されたのか。</p>
申請者	<p>もともと脂肪採取の際にチューメセント液を注入し、その後はマッサージをすることについて術前のインフォームドコンセントですべての患者さんに脂肪採取後のマッサージを行うことについてもご説明の上で同意を得ているため、特に患者さんが驚くようなことはなかった。また、局所麻酔の上で、キシロカインも充填して脂肪採取を行っているので特に痛みは感じずに実施できるので、患者さんがその手技に対して大きく抵抗を示されるということはなく、血液検査の結果についても当該患者へお伝えしたうえで、特に強い自覚症状等はなかったため、そのままご帰宅いただいた。</p> <p>(委員長より委員へ質疑の追加の有無について確認し、委員からの挙手はなかった) (申請者が全員退席後、審議が開始された)</p>
委員	<p>定期報告に関して、当委員会として何か意見等を付記するものではないと考えているが、「適」としてよいか。</p> <p>(挙手等なく、村山委員長の宣言により、本定期報告について全会一致で「適」と決議することとされた。)</p>
委員	<p>変更に係る審査について、管理者の変更は小規模のクリニック等では影響が大きく十分な審査が必要な場合もあると考えるが、本件に関してはその経緯から言って問題なく「適」としてよいと考えるがよいか。</p> <p>(挙手等なく、村山委員長の宣言により、本定期報告について全会一致で「適」と決議することとされ、審査を終了した。)</p>
<p>疾病等報告</p> <p>田中（事務局）</p>	<p>前回委員会以降に提出された疾病等報告について事務局より報告された。いずれの報告も、対象期間中に発生した疾病等はないという報告であった。委員より質問、意見等は示されなかった。</p>

事務連絡 田中（事務局）	<p>以下の各項目について、当委員会業務手順書第 20 条に基づく委員会関係者への教育の機会として、事務局より概要について説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none">●再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について（医政研発 0 1 1 7 第 1 号、感感発 0 1 1 7 第 7 号 令和 7 年 1 月 17 日）●「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」の公布について（産情発 1203 第 1 号 令和 6 年 12 月 6 日） <p>また、本委員会審査をもって任期満了であること、及び各委員から再任のご内諾を得ていること、及び来年度の開催スケジュールについて報告がなされた。</p>
配布資料	<ul style="list-style-type: none">・申請者提出資料・事務局作成資料
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・特になし

以上