

2021年4月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2021年 4月13日9時00分～9時30分

場所：ヴィヴィアン美容クリニック事務室

(福岡県福岡市中央区大名2-6-39-8階)

<構成要件>

1.委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (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
- (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (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
- (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
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2.委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

<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。

ア 第5条第1項第2号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

(4) 出席した委員の中に、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ものを含む。)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) 本院と利害関係を有しない2名以上委員が含まれていること。

<出欠>

○ :出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

空白:欠席した委員、医療機関との利害関係「有」のため審議、議決時に退席した委員。

＜開会の挨拶、資料の配布＞

丸田委員長より開会挨拶後、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会開催の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

審査等業務の過程に関する記録

令和3年4月13日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	令和3年4月13日9時00分～9時30分					
開催場所	ヴィヴィアン美容クリニック事務室 福岡県福岡市中央区中央区大名2丁目6-39 ラン ディックビル 8F					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2021年4月7日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人 山口整形外科 医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

2月、3月の委員会にて審査し、継続審査となっていた案件である。

前回の委員会で指摘した細胞加工の分野での修正内容を確認した。
その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料(特に特定細胞加工物概要書、提供しようとする再生医療等の詳細)及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和3年4月13日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	令和3年4月13日9時00分～9時30分					
開催場所	ヴィヴィアン美容クリニック事務室 福岡県福岡市中央区中央区大名2丁目6-39 ランディックビル 8F					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2021年4月7日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人 山口整形外科 医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	山口 修司(医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師)				
省令第63条第1項第1号			適合			
省令第63条第1項第2号			適合			
省令第63条第1項第3号			適合			
省令第63条第1項第4号			適合			
省令第63条第1項第5号			適合			

結果を含む議論の内容

2月、3月の委員会にて審査し、継続審査となっていた案件である。

前回の委員会で指摘した細胞加工の分野での修正内容を確認した。
「静脈投与の場合は、細胞の凝集が問題になるので十分注意をするように」との意見がなされた。
「できれば細胞の凝集についての対応が記されるとなお良いと思う」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料(特に特定細胞加工物概要書、提供しようとする再生医療等の詳細)及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員より他に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和3年4月13日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	令和3年4月13日9時00分～9時30分					
開催場所	ヴィヴィアン美容クリニック事務室 福岡県福岡市中央区中央区大名2丁目6-39 ランディックビル 8F					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	社会医療法人北九州病院 北九州総合病院 院長 永田 直幹					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2021年4月5日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人 山口整形外科 医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

医師の追加に関する変更審査となる。
 チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。
 採決にて、全委員一致で再生医療等提供計画の変更は適切であると認めた。