

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

(定期報告)

開催日時：令和2年 9月 28日 19時 15分～19時 45分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野 2丁目 3-8)

議題：『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

医療機関の管理者：吉田 利香

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180009

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30年 6月 15日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 2年 8月 31日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 助教	分子生物学等	無	無
○	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	無	無
×	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
○	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	無	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無

×	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無
○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	宮本 貴宣	男	学長直属／久留米大 学バイオ統計センタ ー・准教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無

説明者：吉田 信一（医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所）

#### 【結果を含む議論の概要】

##### 〈再生医療等提供状況の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、本議題における再生医療等の提供の状況〔再生医療等を受けた者の数（15例（定期報告期間中2回治療を受けた者の数2例）：全26例（前回報告経過観察中13例））、再生医療等に係る疾病等の発生病況及びその後の経過（該当なし）、再生医療等の安全性の評価、再生医療等の科学的妥当性についての評価、利益相反管理の状況、添付資料〕についての説明が行われた。

##### 〈質疑応答〉

- ① 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）の再生医療等の科学的妥当性についての評価の経過観察中4.0%とはどのような事ですか。
  - 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の全26例中、評価が出せなかった割合となります。
- ② 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の26例目の患者さんは、評価がされていないのですが、どのようになっているのでしょうか。また、電話などのコンタクトは取られているのでしょうか。
  - 海外でビジネスをされている患者さんで、海外に居ることまでの確認と連絡は取れていましたが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で、現在は連絡が取れていない状況です。随時、お電話とメールにて連絡をしているところです。
  - 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で経過観察がされていないとのことですが、今後どのように経過観察をされるのでしょうか。
    - 引き続き連絡を取り合ひまして、経過観察（健康チェック）を行っていく計画にしております。

③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）について 26 例ありますが、今回の定期報告 15 例はどのように見たら確認できますか。

→ 赤文字で記載しているところが今回の定期報告の症例で、黒文字で記載しているところが前回報告経過観察中の症例です。

④ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3）の再生医療等の科学的妥当性についての評価は、痛みの評価が 1 段階でも良くなると改善となるのですが、改善の度合いによっても細かく評価できると良いと感じました。

→ 再生医療等の科学的妥当性についての評価については、今のところ傾向としかまだ言えない状況です。

〈説明者の退席〉

説明者の吉田医師が退席される。

〈審議の内容〉

再生医療等提供計画書（以下「提供計画」とする。）通りに実施されていることの確認を行った。

① 経過観察中の患者さんについて

休診日等で提供計画の経過観察日から外れている症例があったものの、特に問題がなく実施されていることの確認を行った。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が適とすることとした。

**【審査結果】**

適とする。