

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(新規審査)

開催日時：令和3年11月29日 19時30分～20時00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：『慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：東京CAクリニック

医療機関の管理者：木村 修

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和3年10月30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
○	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：木村 修（東京 CA クリニック）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供計画の説明〉

実施責任医師である木村医師より、本議題における再生医療等提供計画の内容（自己紹介、移転に伴う住所の変更、クリニック名の変更（山手 CA クリニックから東京 CA クリニックに変更）、救急医療に必要な施設又は設備の救急医療に必要な施設又は設備の内容の救急医療施設との距離の変更、その他の再生医療等提供計画については、山手 CA クリニックと同じで変更がない旨等）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 移転に伴い細胞培養施設との距離が変わりますが、細胞の品質等に影響はないのでしょうか。
 - 細胞培養施設との距離については、ほとんど変わらないので細胞の品質等に影響はないです。また、救急医療の施設までの距離が短くなったことで、重篤な有害事象が発生した際の素早い対応が可能となります。
- ② 東京から福岡までの検体輸送について、どれぐらいの時間で輸送されるのですか。
 - 再生医療等提供計画に記載している通り 24 時間以内に投与できるように輸送は考えております。例えば、投与開始する時間にもよりますが投与日の前日夕方に集荷して翌日の午前中に到着する様なイメージです。

〈説明者の退席〉

説明者の木村医師が退席する。

〈審議の内容〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書の確認を行った。

① 再生医療等提供計画について

移転に伴う再生医療等提供計画の出し直しです。

→ 住所の変更、クリニック名の変更、救急医療に必要な施設又は設備の救急医療に必要な施設又は設備の内容の救急医療施設との距離の変更以外には、変更されているところがないことは確認できています。

② 移転について

開設届の確認を行った。

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。