

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：令和元年 12 月 9 日 19 時 10 分～19 時 50 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 エイバックスビルクリニック

医療機関の管理者：文森 健秀

再生医療等提供計画の計画番号：PB3180050

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30 年 9 月 25 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 元年 11 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
○	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
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・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 エイベックスビルクリニック）

【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（10例）、再生医療等に係る疾病等の発生状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 再生医療等の提供状況の一覧の評価日について、評価日が当初提出されていた再生医療等提供計画とは異なっております。記載されている評価日は、再生医療等提供状況定期報告書と同時に提出された変更届の変更後の評価日になっておりますが、評価日はどちらの再生医療等提供計画書になるのですか。

→ 変更届前の評価日を記載しております。評価日については、勘違いしていたこともあり評価している日にちが異なっております。今回、間違いに気が付きましたので提供計画の変更も行っております。

〈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 年間の予定症例数と科学的妥当性の評価について

再生医療等提供計画に記載している年間の予定症例数について、30～40 症例数を見込んでいることの確認を行った。

→ 年間の予定症例数には到達していないが、科学的妥当性の評価が良い結果を出している。

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。

令和元年 12 月 20 日

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(変更届に関する審査：法制の一部改正に伴う変更及び再生医療等提供計画の一部変更)

開催日時：令和元年 12 月 9 日 19 時 10 分～19 時 50 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 エイバックスビルクリニック

医療機関の管理者：文森 健秀

再生医療等提供計画の計画番号：PB3180050

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30 年 9 月 25 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 元年 11 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
○	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
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・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 エイベックスビルクリニック）

【結果を含む議論の概要】

〈変更及び修正箇所の説明〉

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提供計画の変更内容（再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）、提供する再生医療等の詳細、細胞の入手方法、患者さんへの説明文書及び同意書における法制の一部改正に伴う追加・変更箇所及び再生医療等提供計画の一部変更（添付書類の変更箇所新旧対照表））についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ② 法制の一部改正に伴う追記・変更箇所及び再生医療等提供計画の一部変更について特に問題点はありません。

〈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。

- ② 再生医療等提供計画の変更内容について

過去に行った全ての医療機関の審査結果から追記が必要な事項を加えていただい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。

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(変更届に関する審査：法制の一部改正に伴う変更)

開催日時：令和元年 12 月 9 日 19 時 10 分～19 時 50 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：『慢性疼痛に対する脂肪幹細胞移植治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180024

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 31 年 2 月 22 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 元年 11 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	有	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 ※ 委員張代理	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
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

【結果を含む議論の概要】

〈変更及び修正箇所の説明〉

実施責任医師である板野医師より、本議題における再生医療等提供計画の変更内容（再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）、提供する再生医療等の詳細、細胞の入手方法、患者さんへの説明文書及び同意書における法制の一部改正に伴う追加・変更箇所（添付書類の変更箇所新旧対照表））についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ③ 患者さんへの説明文書及び同意書に記載してある審査した特定認定再生医療等委員会の連絡先（電話番号）が病院の相談窓口の連絡先（電話番号）と同じですが、問題はありませんか。
→ 同じ電話番号ですが、受付でつなぎ先を確認して病院と委員会を振り分けるように体制を整えております。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席される。

〈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。

- ③ 患者さんへの説明文書及び同意書について

患者さんへの説明文書及び同意書に記載している『特定認定再生医療等委員会の連絡先』と『病院の連絡先』が同じ電話番号ですと電話をかける側（患者さんやそのご家族等）としては不安を感じないでしょうか。

→ 確かに不安を感じると思います。

記載している相談窓口を委員会相談窓口に変更するだけでも不安を感じにくくなるのではと思います。

→ 相談窓口を委員会相談窓口と記載を変更することとする。

〈修正箇所〉

【患者さんへの説明文書及び同意書】

- ・ 特定認定再生医療等委員会の連絡先『相談窓口』を『委員会相談窓口』と記載を変更すること。

上記の修正箇所の修正・追記を求める。

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条件付き適とすることとした。

また、上記の修正箇所の修正・追記については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、尚且つ委員会の審査を経て指示を受けたものであること。また、内容の変更を伴わない誤記等の修正であること。以上のことから次回審査は、簡便な審査にて行うこととした。

【審査結果】

条件付き適とする。(修正箇所の確認は、簡便な審査にて行う。医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会規程 第17条(簡便な審査)により委員長代理(山本委員)及び委員長が指名する1名の委員(林委員)の確認により適とする。)