

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 1 月 20 日 19 時 15 分～20 時 10 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：『脂肪組織由来間葉系幹細胞(自己)を用いた関節症治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人薫陽会 くろつち福岡春日リハビリテーションクリニック

医療機関の管理者：正崎 泰作

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180016

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30 年 8 月 20 日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 2 年 1 月 8 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 | 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 |
| × | 宮本 貴宣 | 男 | 久留米大学バイオ統 計センター 学長直属／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 |
| ○ (意見書提出) | 中川 繁幸 | 男 | 中川整形外科クリニ ック | 技術専門委員 (整形外科医) 技術専門員 | 無 | 無 |

説明者：山下 信哉（医療法人薫陽会 くろつち福岡春日リハビリテーションクリニック）

【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山下医師より、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（0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（該当なし）、再生医療等の科学的妥当性についての評価（該当なし）、利益相反管理の状況）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 報告期間における実施症例数が0例ですが、その理由と今後の見通しについてお聞かせください。
 - 症例数が0例の理由はわかりませんが、電話でのお問い合わせが3～4件ほどございました。また、ホームページでの掲載以外は、積極的な宣伝や広告などは行っておりません。宣伝（広告など）はされないのですか。
 - 宣伝の料金が高額になる為、ホームページだけの掲載にしています。

〈説明者の退席〉

説明者の山下医師が退席される。

〈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。

また、技術専門員の意見書の確認を行った。

① 再生医療等提供状況報告の内容について

報告期間における実施症例数が 0 例ですが、特に問題のない事の確認を行った。

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。

令和2年 1月 28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2年 1月 20日 19時 15分～20時 10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：『脂肪組織由来間葉系幹細胞(自己)を用いた関節症治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人薫陽会 くろつち福岡春日リハビリテーションクリニック

医療機関の管理者：正崎 泰作

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180016

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成30年 8月 20日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和2年 1月 8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 |
| × | 宮本 貴宣 | 男 | 久留米大学バイオ統 計センター 学長直属／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 |
| ○ (意見書提出) | 中川 繁幸 | 男 | 中川整形外科クリニ ック | 技術専門委員 (整形外科医) 技術専門員 | 無 | 無 |

説明者：山下 信哉（医療法人薫陽会 くろつち福岡春日リハビリテーションクリニック）

【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山下医師より、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〉

説明者の山下医師が退席される。

〈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。また、一部変更についての確認を行った。

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。