

ICTA 特定認定再生医療等委員会 メール審議議事録概要

審査開始日：2019年6月3日（月）

審査終了日：2019年6月11日（火）

議題：医療法人財団健貢会 東京クリニックの再生医療等提供計画（2種）事項変更届書にかかる継続審議

再生医療等提供機関：医療法人財団健貢会 東京クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

| 第3種該当性※1 | 第2種該当性※2 | 氏名（所属） | 性別 | 参加 |
|----------|----------|---|----|-----|
| a | A | 加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授） | 男性 | 不参加 |
| | | 関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授） | 女性 | 参加 |
| a/b | B | ◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者）） | 男性 | 参加 |
| | | 照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師） | 男性 | 不参加 |
| a | | 林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長） | 男性 | 参加 |
| a | | 賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問） | 女性 | 不参加 |
| b | | ◎●井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長） | 男性 | 不参加 |
| a/b | C | 日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長） | 女性 | 参加 |
| | | 嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師） | 女性 | 欠席 |
| a | D | ○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師） | 男性 | 参加 |
| c | E | 西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士） | 男性 | 参加 |
| | F | 栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員） | 女性 | 参加 |
| | G | 安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教） | 男性 | 参加 |
| d | H | 得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長） | 男性 | 参加 |

◎：委員長 ○：副委員長 ●：技術専門員

（委員区分および五十音順）

審査対象である計画の実施医師であるため、照沼篤委員、嘉村亜希子委員は不参加である。
 審査対象である計画の特定細胞加工物製造事業者に従事する賛田美江委員は不参加である。
 体調不良により、加藤和則委員は不参加である。井廻道夫委員は、技術専門員として評価書を提出し、審議には不参加である。

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：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、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

審議内容・結論

医療法人財団健貢会 東京クリニックの再生医療等提供計画事項変更届書にかかる継続審議

- ① 2019年4月18日に開催された第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会において継続審査となった下記の件に関して、委員会において指摘のあった各文書について、委員会の意見の内容を踏まえて修正した文書が提供機関から提出され、これについてメールにて審議を行った。
 - 医療法人財団健貢会 東京クリニック「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（計画番号：PB3170037）」再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ② 前回の審議において、同意説明文書および特定細胞加工物概要書の指摘、修正された内容について、特段の問題がないことを確認した。
- ③ 井廻技術専門員から提出された評価書を確認した。
- ④ 意見の内容は全会一致で当該変更を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上