

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会
認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-210409-1

1)開催日時:2021年4月9日(金)16:00~17:15

2)開催場所:東京都渋谷区渋谷1-20-1 井門美竹ビル2F

3)議 題:脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による乳房組織欠損治療
定期報告審査

4)再生医療等提供計画(定期報告)を提出した医療機関の名称:
医療法人浜悠会 KO CLINIC

5)資料受領年月日:2021年3月19日

6)審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出 欠	備考
副委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Web会議
委員	横田 直正	男	②	有	出	Web会議
委員	二木 康夫	男	③	無	出	Web会議
委員	田積 俊介	男	④	無	欠	
委員	樽松 美治	女	④	無	欠	
委員長	岩本 生	男	⑤	有	出	Web会議
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	出	Web会議
委員	銭谷 聖子	女	⑦	無	出	Web会議
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Web会議
委員	清水 雄介	男	②	無	出	Web会議
委員	角南 寛	男	④	無	出	Web会議

構成要件について

- ① :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
- ② :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
- ③ :臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④ :細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ :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
- ⑥ :生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ :生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ :上記①~⑦以外の一般の立場の者

技術専門員:-

7)結果を含む議論の概要

医療機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者

フォローアップデータを事前に委員に回覧し、回覧後のコメントとそれに対する医療機関からの回答をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査において、錢谷委員より疾病等の発生状況の記載について『発生はなかった』だけで良いのかとの指摘があった。また安全性の評価についても、「患者にとっての不利益があったのであれば、疾病でなくても記載があるべきではないか」との指摘がなされた。

また花木委員より、「オイルシストのサイズや数について許容基準があるのかどうか」について質問があった。

委員会当日の審査において、上記質問に関する回答を確認し、出席委員全員が医療機関からの修正案について了承した。

再生医療等提供計画記載のフォローアップについてはしっかりなされており、治療提供の継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告については事前指摘への回答どおりの修正を指示し、承認することを全員一致で決した。