

## 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 2-220513-3

1)開催日時:2022年5月13日(金)16:00~17:00

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及び管理者:  
国立大学法人 富山大学附属病院 病院長 林 篤志

5)資料受領年月日:2022年4月12日及び2022年5月10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	欠	
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	錢谷 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及び修正書類をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における委員からのコメントは下記のとおりであった。

**【術後フォローアップの適切な実施について】**

(角南委員)

術後1か月、3か月、6か月で経過観察することになっているが、その通り行われていないようである。もし患者都合や病院都合などでフォローアップが出来なかった場合はその旨を記載する方が良いと思われる。「フォローアップの必要性なし」と判断した場合はあれば、その理由を記載した方が良いのではないだろうか。

**【再生医療等の安全性について】**

(岩本委員)

2021年6月以降、若干問題事象が多くなっている傾向があるように思われる。その理由について説明願いたい。

**【再生医療等の科学的妥当性について】**

(二木委員)

No.2, No.7では有効性が低いがその考察はどうか。

(山本委員)

「本治療は複数回投与により完成を目指しており、科学的妥当性については、引き続き追加投与や経過観察等を進めることで評価する必要があると考える」と報告書にありますように、科学的妥当性＝有効性については今後もデータを集めていただければと思います。

委員会当日の審査において、上記質問に関する回答及び修正書類を出席委員全員が確認した。

最初に清水委員より、「非常に良く書かれており、コメントに対する回答もしっかりされている。全く問題ないのではないかと思います」との発言があった。

二木委員から「質問に対する回答からも、個々の症例に対してしっかりフォローアップ出来ていることが伺える。有効性が確認できない症例についても、妥当性を示唆するような書き方が出来ているので良いのではないかと思います」と同様の発言がなされた。

その後委員長が他の委員にも確認したところ、定期報告の内容に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告を承認することを全員一致で決した。