

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 2-220201-1

1)開催日時:2022年2月1日(火)13:00~13:30

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:

自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による変形性関節症治療
変更審査

4)再生医療等提供計画(変更届)を提出した医療機関の名称及び管理者:

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 高橋 和久

5)資料受領年月日:2022年1月13日及び2022年2月1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	無	出	Web会議
委員	二木 康夫	男	③	無	欠	
委員	田積 俊介	男	④	無	欠	
委員	榑松 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

再生医療等提供機関より提出された別紙様式第2 再生医療等提供計画事項変更届書及び医師履歴書、同意説明文書を事前に委員に回覧し、委員からのコメントとそれに対する再生医療等提供機関からの回答及び修正資料をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における各委員からのコメントは下記のとおり
(岩本委員)

「山本奈々子」というお名前と「山本奈内子」というお名前が混在しているように思います。履歴書は「山本奈内子」です。説明書の表紙と再生医療等提供計画事項変更届出書は「奈々子」になっています。

(角南委員)

小林先生の履歴書にドラフトとプリントされています。

委員会当日の審査において上記以外の指摘はなかった。

医師の適格性については異論なく事前コメントに対する再生医療等提供機関からの回答及び修正資料を確認のうえ出席委員全員が了承したため、本変更申請を全員一致で「適切」と決した。