

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 2-240424-1

- 1) 開催日時：2024年4月24日（木）18:15～18:40
- 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：
くさのたろうクリニック 院長 草野 太郎
- 5) 資料受領年月日：2024年2月28日, 3月29日, 4月18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
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Webでの出席
委員	横田 直正	男	②	無	欠	-
委員	尾辻 正樹	男	②	有	欠	-
委員	大鶴 任彦	男	②	有	欠	-
委員	二木 康夫	男	③	無	出	Webでの出席
委員	岩本 生	男	⑤	有	欠	-
委員	五反田 美彩	女	⑤	無	欠	-
委員	宇田川 誠	男	⑥	無	出	Webでの出席
副委員長	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	Webでの出席
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Webでの出席
委員	清水 雄介	男	②	無	出	Webでの出席
委員	角南 寛	男	④	無	出	Webでの出席

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。

事前審査における委員からのコメントと医療機関からの回答、審査でのコメントは下記のとおりであった。

■術後のフォローアップについての評価

(二木委員)

画像診断は一部に結果の記載がなされているが全例に行っているのか

医療機関より、「写真撮影とエコー診断は全例に行っており、タイミングは術前・術後1週間(抜糸時)・術後1か月・術後3か月・術後6か月としています。」と回答があった。

フォローアップについては、その他質疑はなく、回答については出席委員全員が了承した。

■疾病等の発生状況についての評価

(二木委員)

投与後来院されていない患者がいるが、電話等でのチェックをする予定はあるか。

医療機関より、「当該患者さまは6か月後の来院はなかったのですが、15か月後に来院があったため、その際に医師満足度及び患者満足度評価をさせて頂きました」と回答があった。

疾病等の発生状況については、その他質疑はなく、回答については出席委員全員が了承した。

■再生医療等の安全性についての評価

再生医療等の安全性については、質疑応答はなく、出席委員全員が適切に評価されていると判断した。

■再生医療等の科学的妥当性についての評価

再生医療等の科学的妥当性については、質疑応答はなく、出席委員全員が適切に評価されていると判断した。

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