

審査等業務の過程に関する記録

一社) 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

審査等業務の過程に関する記録

2023年8月10日

医療法人社団 HELENE
表参道へレネクリニック
小林 奈々 殿

一般社団法人 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された新規再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2023年7月20日(木) 第5部 17時30分～17時50分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【変更審査】【第二種 治療】PB3190090

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)
「動脈硬化に対する自己脂肪由来幹細胞の投与」

【変更審査】【第二種 治療】PB3200016

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)
「免疫老化に対する自己脂肪由来幹細胞・幹細胞エクソソーム投与療法」

【変更審査】【第二種 治療】PB3210007

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)
「変形性関節症に対する自家間葉系幹細胞移植による治療」

【変更審査】【第二種 治療】PB3210030

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)
「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」

【変更審査】【第二種 治療】PB3220010

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)
「2型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞 (MSC エクソソーム含有) の静脈内投与」

【変更審査】【第二種 治療】PB3230066

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者: 小林奈々)
「陳旧性脳梗塞に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与」

【変更審査】【第二種 治療】PB3230071

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：小林奈々）

「T1DM(1型糖尿病)に対するMSCの静脈内投与」

【変更審査】【第二種 治療】PB3230072

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：小林奈々）

「Female Hormonal Imbalance(女性ホルモン失調)に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与」

<委員の出欠>

出欠*1	氏名	専門*2	所属機関	本委員会との利害関係の有無	性別
×	野呂知加子	①	日本大学医学部 細胞再生移植医学講座 客員教授 日本大学生産工学部 応用分子化学科 非常勤講師	無	女
×	奥村康	①	順天堂大学医学部免疫学特任教授・名誉教授	無	男
○★	岡本慎一	②	医療法人社団康静会 理事長 赤羽ウェルネスクリニック 医師	無	男
○	本村朋子	③	慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師	無	女
○	団克昭	④	慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員 一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事	無	男
×	細川律夫	⑤	第13代厚生労働大臣 越谷総合法律事務所 弁護士	無	男
○☆	鈴木沙良夢	⑤	鈴木沙良夢法律事務所 弁護士	無	男
×	大林正幸	⑥	東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授	無	男
×	松浦正明	⑦	帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授	無	男
×	石田知恵子	⑧	元参議院議員（松田公太議員）公設元第一秘書 現松田公太氏秘書	無	女
○	鴨志田リエ	⑧	東京都目黒区議会議員 元目黒区議会副議長	無	女

*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

*2特定認定再生医療等委員会 構成要件

- 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 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 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

<申請者>

管理者：小林奈々

<申請施設からの参加者>

医員：松岡孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

黒木 慶一郎（医師）

<配布資料>

資料受領日時：2023年7月19日（水）

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書

2. 審議進行の確認

<開催基準の充足>

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次の通り。

成立要件：

1. 5名以上の委員が出席していること。
 2. 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
 3. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
 4. 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
 5. 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- ・ 委員長の鈴木沙良夢が開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。
 - ・ 当該委員会の規定について確認された。

3. 審議

【結論及びその理由】

- ・ 審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を『承認』とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・ 技術専門員の黒木慶一郎から評価書が事前に提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による意見・評価)

松岡医師より本計画の概要説明が行われ、その後、技術専門員の黒木慶一郎による「技術専門員からの評価書」の内容に対する松岡医師からの回答を確認した。内容は下記の通り。

医療機関内の細胞培養加工施設構造変更に伴う

- (1) 衛生管理基準書の変更
- (2) 製造管理基準書の変更

松岡医師の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]衛生管理基準書及び製造管理基準書の変更について問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

[備考] 2023年7月24日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上