

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

2024年7月11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> 2024年7月9日(火) 第7部 17時35分～17時45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 表参道へレネクリニック（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 表参道へレネクリニック（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」

【変更審査】【第二種 治療】PB3230105

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己血PRPの関節内投与療法」

【変更審査】【第二種 治療】PB3240036

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）

「老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与」

【変更審査】【第二種 治療】PB3240037

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）

「神経変性疾患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】PB3240038

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）

「男性勃起障害に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の陰茎内投与」

<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	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>

清水義夫（外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2024年7月2日（火）

- ・再生医療等提供計画書（委員会提出用）
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、役職及び略歴
- ・説明文書及び同意文書
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書
- ・品質管理基準書
- ・品質リスクマネジメントに関する書類

- ・細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順書
- ・検証又は確認に関する手順書
- ・品質の照査に関する手順書
- ・変更の管理に関する手順書
- ・逸脱の管理に関する手順書
- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
- ・重大事態報告等に関する手順書
- ・自己点検に関する手順書
- ・教育訓練に関する手順書
- ・文書及び記録の管理に関する手順書
- ・標準作業手順書（SOP）

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

【審議】

委員長の鈴木沙良夢より、本再生医療等提供計画における変更内容について、医療機関より提出された変更点一覧に基づき、説明がなされた。変更の内容は下記の通りである。

- ・再生医療等を行う医師の追加
- ・同意書の更新
- ・標準作業手順書(SOP)の記載修正

- ・委託先 CPC の文書の追加又は更新
- ・その他の軽微な記載の修正

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

提出書類に基づく審議の結果、本再生医療等提供計画の変更及び継続について問題が無いことが確認された。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、計画の提供の変更を承認とした。

[備考] 2024 年 7 月 11 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上