

# 議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

# 令和再生医療委員会議事録要旨

## 第22回

2024年6月25日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 第1 審議対象及び審議出席者

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	アトピー性皮膚炎に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院
管理者	高須 英津子

#### 1 日時場所

日 時:2024年6月24日(月) 19:50~19:55

場 所:ZOOM

#### 2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

事務局:村上

#### 3 技術専門員

なし

#### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年6月10日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 製造及び品質管理の方法の概要
- ・ 説明文書・同意文書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

### 第2 審議進行の確認

#### 1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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	高良 毅	男	無	無
	井上 郁	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
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 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

### 第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上陽	変更部分は、細胞保管期間延長です。また、関連する表記を、本日初回審査をおこなった名古屋院に合わせる形で修正されました。
長井	変更については問題ありません。 データ等根拠はあるのでしょうか。例えば、将来的になんかセルバンクを作るとか、今はautologousですけど、将来的にallogenicにするためのバンク化を最終的に目標としてるのか。個人的な興味ですが、その辺がちょっと聞けたらありがたいなと思いました。
井上陽	次回以降、申請者がいらしているときにお尋ねしてみましよう。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。合議では、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

### 第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

#### 1.各委員の意見

(1)承認 7名

(2)否認 0名

#### 2.委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上