

第 14 回 日本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

[開催日時] 2023年5月30日(火) 18:00~18:30

[開催場所] 〒100-0013 東京都千代田区霞が関三丁目6番14号 三久ビル9階議室

[出席委員 及び 陪席者氏名]

	氏 名	性別	構 成 要 件 ^(*1)	委員会設置者 との利害関係			出欠 ⁽	*2)	
					#1	#2	#3	#4	#5
委員長	今別府 敏雄	男	8 : c	有	0	0	0	0	0
副委員長	長 也寸志	男	②:a-1	無	0	0	0	0	×
	前田 博之	男	⑤ : b	無	0	0	0	0	0
	羽田 克彦	男	①: a-1	無	0	0	0	0	0
	片岡 洋祐	男	①: a-1	無	0	0	0	0	0
	荒木 義雄	男	②:a-1	有	0	0	0	0	×
	田口 明彦	男	②: a-1	無	0	0	0	0	0
	森 智寿	男	③:a-1	無	0	0	0	0	×
	仁木 エミ	女	③: a-2	無	×	×	×	×	×
委員	増本 崇人	男	④: a-1	無	0	0	0	0	0
	板谷 敏光	男	④: a-1	無	0	0	0	0	0
	小泉 充弘	男	4 : c	無	0	0	0	0	0
	戸田 聡一郎	男	6 : b	無	0	0	0	0	0
	伊勢 友子	女	⑤ : b	無	0	0	0	0	0
	西村 千秋	男	⑦:a-2	無	0	0	0	0	0
	袴田 里香	女	8 : c	無	0	0	0	0	0

技術専門員	羽田 克彦	医師·国士舘大学教授		
技術専門員	荒木 義雄	国際美容外科 院長		
技術専門員	板谷 敏光	医療法人社団靭生会 CPC 管理者		
事務局長	佐谷 聡太	一般財団法人日本再生医療協会		
事務局員	塚本 美穂	一般財団法人日本再生医療協会		
事務局員 原 美帆		一般財団法人日本再生医療協会		
陪席者	楊振楠	CZENCLINIC Cell Processing		
1,5	1111 7416 6001	Center 品質管理責任者		

- (*1) 構成要件 (第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合)
- 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
- ⑧:①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成要件(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合)

- a-1: 医学又は医療の専門家であって、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
- a-2:a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b: 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- c:a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

^(*2) 出欠

〇:出席した委員

×:欠席した委員

△:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため、審査に不参加の委員

[議題]

#1【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	AC PLUS クリニック		
再生医療等提供機関管理者	張 曄		
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療		
審查資料受領年月日	2023年 4月30日		
当該再生医療等提供計画の説明者	張 曄(AC PLUS クリニック)		
	楊 振楠 (CZEN CLINIC Cell Processing Center)		
技術専門員	羽田 克彦		

審査の結果、本計画は再生医療等提供基準を満たしているため、「承認」とした。

#2【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	AC PLUS クリニック		
再生医療等提供機関管理者	張 曄		
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療		
審查資料受領年月日	2023年 4月30日		
当該再生医療等提供計画の説明者	張 曄(AC PLUS クリニック)		
	楊 振楠 (CZEN CLINIC Cell Processing Center)		
技術専門員	荒木 義雄		

審査の結果、本計画は再生医療等提供基準を満たしているため、「承認」とした。

#3【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人社団裕健会 神田クリニック			
再生医療等提供機関管理者	和田 理恵			
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療			
審查資料受領年月日	2023年 4月30日			
当該再生医療等提供計画の説明者	馬渕 浩輔(医療法人社団裕健会 理事長)			
技術専門員	荒木 義雄			

審査の結果、本計画は再生医療等提供基準を満たしているため、「承認」とした。

#4【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人社団裕健会 神田グリニック		
再生医療等提供機関管理者	和田 理恵		
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療		
審查資料受領年月日	2023年 4月30日		
当該再生医療等提供計画の説明者	馬渕 浩輔(医療法人社団裕健会 理事長)		
技術専門員	太田 眞夫(内科医)太田医院 院長 日本糖尿病学会認		
	定糖尿病専門医、日本循環器学会認定循環器専門医		

審査の結果、本計画は再生医療等提供基準を満たしてはいるが、同意説明文書の文言の追加修 正など指摘事項の修正が必要だったため「条件付き承認」とした。

指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、当委員会規定第10条に則り、指摘事項について簡易な審査等で確認することとした。 簡便な審査等を行った結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認したため、本計画を「承認」とした。

#5【変更審査】第二種 研究

再生医療等提供機関	医療法人社団友志会 翼八口-歯科・内科診療所		
再生医療等提供機関管理者	長 也寸志		
再生医療等の名称	自己間葉系幹細胞を用いた歯周組織の再生治療における安全		
	性及び有効性に関する検証		
審查資料受領年月日	2023年 4月30日		
当該再生医療等提供計画の説明者	長 也寸志 (医療法人社団友志会 翼八口-歯科・内科診療所)		
技術専門員	板谷 敏光		

審査の結果、本計画は再生医療等提供基準を満たしているため、「承認」とした。