

ᇞ 第 21 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] 2024年1月29日(月) 18:30~20:10

[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 日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会 会議室

[出席委員 及び 陪席者氏名]

	氏 名	性別	構成要件	委会置と利関の事の	出 欠 # 1	出 欠 # 2	出 欠 # 3	出 欠 # 4	出欠 # 5	出 欠 # 6	出欠 # 7
委員長	今別府 敏雄	男	8 : c	有	0	0	0	0	0	0	0
副委員	長 也寸志	男	②:a-1	無	×	×	×	×	×	×	×
長	前田 博之	男	⑤ : b	無	0	0	0	0	0	0	0
	羽田 克彦	男	① : a-1	無	0	0	0	0	0	0	0
	片岡 洋祐	男	① : a-1	無	0	0	0	0	0	0	0
	荒木 義雄	男	②:a-1	無	0	0	0	0	Δ	0	0
	田口 明彦	男	②:a-1	無	0	0	0	0	0	0	0
	森 智寿	男	③:a-1	無	0	0	0	0	0	0	0
委員	仁木 エミ	女	③: a-2	無	0	0	0	0	0	0	0
	増本 崇人	男	④:a-1	無	0	0	0	0	0	0	0
	板谷 敏光	男	④:a-1	無	0	0	0	0	0	0	0
	小泉 充弘	男	4 : c	無	0	0	0	0	0	0	0
	戸田 聡一郎	男	⑥ : b	無	0	0	0	0	0	0	0
	伊勢 友子	女	⑤ : b	無	0	0	0	0	0	0	0

	西村 千秋	男	⑦:a-2	無	0	0	0	0	0	0	0
	袴田 里香	女	8 : c	無	0	0	0	0	0	0	0
技術専門員		羽田 克彦		医師・国士舘大学教授 未来図みなとクリニック 院長							
技術専門員		荒木 義雄		美容外科医							
事務局長		佐谷 聡太			一般財団						
						本再生医 一般財団	を ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
事	務局員	塚本 美穂									
事	事務局員 原 美帆			-	一般財団	法人					
					日	本再生医	療協会				

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

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	笠木ウエルネスクリニック				
再生医療等提供機関管理者	笠木 伸平				
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12月31日				
当該再生医療等提供計画の説明者	笠木 伸平 (笠木ウエルネスクリニック)				
技術専門員	羽田 克彦				

委員から採取する脂肪量、採血量の表記について「前後」「約」等の表現で標準的な量を記載した方が 良いと意見があり、申請者は記載を変更すると回答した。審査の結果、本計画は再生医療等提供基準 を満たしていることが確認されたため、全会一致で「承認」された。

[議題 #2]

【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	東京上野マイホームクリニック
再生医療等提供機関管理者	伊藤 実喜
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
審查資料受領年月日	2023年12月31日
当該再生医療等提供計画の説明者	伊藤 実喜 (東京上野マイホームクリニック)
技術専門員	羽田 克彦

委員から、採取する脂肪は1億~2億セルとあるが、肺塞栓症の心配がある。効果とリスクのバランスを考えると安全性を考慮したほうがいいとの意見に対し、申請者は席上1億セルに変更すると回答した。他、委員から、一回の脂肪採取で何回の治療が可能かの記載をしたほうがいいと意見があり、申請者は、その目安を記載することを検討すると回答した。他、患者への説明資料に二回目以降は脂肪採取の必要はないが採血は必要と記載が必要との意見が出た。本計画は追加で指摘事項の修正が必要だったため「条件付き承認」とした。

【特記事項】

2024年2月5日電子稟議を行った結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認したため、2024年2月7日に本提供計画は全会一致で「承認」された。

[議題 #3]

【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	東京上野マイホームクリニック				
再生医療等提供機関管理者	伊藤 実喜				
再生医療等の名称	しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹紙				
	胞による治療				
審查資料受領年月日	2023年12月31日				
当該再生医療等提供計画の説明者	伊藤 実喜 (東京上野マイホームクリニック)				
技術専門員	荒木 義雄				

委員から、採取する脂肪は1億~2億セルとあるが、肺塞栓症の心配がある。効果とリスクのバランスを考えると安全性を考慮したほうがいいとの意見に対し、申請者は席上1億セルに変更すると回答した。他、委員から、一回の脂肪採取で何回の治療が可能かの記載をしたほうがいいと意見があり、申請者は、その目安を記載することを検討すると回答した。他、患者への説明資料に二回目以降は脂肪採取の必要はないが採血は必要と記載が必要との意見が出た。本計画は追加で指摘事項の修正が必要だったため「条件付き承認」とした。

【特記事項】

2024年2月5日電子稟議を行った結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認したため、2024年2月7日に本提供計画は全会一致で「承認」された。

[議題 #4]

【定期報告審查】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慢性疼痛の治療
審查資料受領年月日	2023年12月31日
当該再生医療等提供計画の説明者	なし。

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ことが確認されたため、全会一致で継続が「承認」された。

[議題 #5]

【定期報告審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	レオクリニック恵比寿
再生医療等提供機関管理者	髙嶋 晃英
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
審查資料受領年月日	2023年12月31日
当該再生医療等提供計画の説明者	なし。

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ことが確認されたため、全会一致で継続が「承認」された。

[議題 #6]

【定期報告審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人あおい皮フ科クリニック
再生医療等提供機関管理者	三谷 有史(医療法人 あおい皮フ科クリニック)
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
審查資料受領年月日	2023年12月31日
当該再生医療等提供計画の説明者	なし。

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ことが確認されたため、全会一致で継続が「承認」された。

[議題 #7]

【新規審查】第二種 治療

再生医療等提供機関	一般社団法人凰仁会 Riyo メディカルクリニック				
再生医療等提供機関管理者	上利 理代				
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療				
審查資料受領年月日	2023年12月31日				
当該再生医療等提供計画の説明者	上利 理代(一般社団法人凰仁会 Riyo メディカルクリニック)				
技術専門員	羽田 克彦				

委員から、細胞数と投与間隔の表記と投与時間の検討が必要、細胞の投与にボルテックスミキサーを使用するのはダメージが大きいと思われるので修正すべきであると意見があり、申請者は修正する旨を回答した。審査の結果、指摘事項の修正が必要だったため「条件付き承認」とした。

【特記事項】

2024年2月5日電子稟議を行った結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認したため、2024年2月7日に本提供計画は全会一致で「承認」された。