

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第23回 議事録要旨

|                           |  |         |    |         |
|---------------------------|--|---------|----|---------|
| 開催日時                      | 2023年11月28日(火)19:30  |         |    |         |
| 開催場所                      | 新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした   |         |    |         |
| 審査区分                      | <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請)<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告の審査(定期報告)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更審査)  |         |    |         |
| 議題                        | 脳卒中による自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療<br>脊髄損傷による自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療<br>慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療<br>神経変性疾患に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療<br>身体の高齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療   |         |    |         |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称     | 医療法人慶春会 脳梗塞・脊髄損傷クリニック銀座院   |         |    |         |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者     | 院長 貴宝院 永稔  |         |    |         |
| 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2023年11月21日  |         |    |         |
| 委員氏名                      | 出欠   | 氏名      | 出欠 | 氏名      |
| ①分子生物学                    | ○  | ①宇都 義浩★ | ×  | ⑤富永 夕子  |
| ②再生医療等                    |  |         |    |         |
| ③臨床医                      | ×  | ②山本 徳則  | ○  | ⑥平野 美紀  |
| ④細胞培養加工                   |  |         |    |         |
| ⑤法律                       | ○  | ②金田 宗久  | ×  | ⑦山下 晶子  |
| ⑥生命倫理                     |  |         |    |         |
| ⑦生物統計学                    | ×  | ③島田 潔   | ○  | ⑧難波 美智代 |
| ⑧一般                       |  |         |    |         |
| ★=委員長                     | ○  | ④久保 秀樹  | ×  | ⑧武藤 頼胡  |
|                           | ×  | ⑤藤本 英二  |    |         |
| 技術専門員(評価書)                | なし   |         |    |         |
| 判定                        | <b>1.各委員の意見</b><br>宇都委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、当該再生医療提供計画の変更に問題はないと全員一致で認められた。<br><br>(1)承認 5名<br>(2)否認 0名<br><br><b>2.委員会の判定</b><br>当委員会は、再生医療等提供計画の変更が、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。<br>以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。 |         |    |         |