

日時：2021年11月10日（水） 15:00～16:30

場所：Zoomにて実施

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠#1	出欠#2	出欠#3	出欠#4	備考
委員長	加藤 正二郎	男	③	有	×	×	×	×	
副委員長	古賀 祥嗣	男	②	有	—	—	—	○	
委員	落谷 孝広	男	①	無	○	○	○	○	
	明星 智洋	男	②	有	○	○	○	—	
	板谷 敏光	男	②	有	—	—	—	—	
	松野 智宣	男	③	無	×	×	×	×	
	岩崎 嘉代	女	④	無	○	○	○	○	
	大西 達夫	男	⑤	無	○	○	○	○	
	樽井 正義	男	⑥	無	○	○	○	○	
	古川 敏仁	男	⑦	無	×	×	×	×	
	遠藤 孝子	女	⑧	無	○	○	○	○	
岡部 直未	女	⑧	無	○	○	○	○		
技術専門員	緒方 彩人	男	⑧	男	○	陪席	陪席	陪席	

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識見を有する者
- ③ 臨床医（現に慎重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の専門家
- ⑥ 生命論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 ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

- 出欠し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

陪 席

緒方彩人医師（泌尿器科 わっしょいクリニック院長）（R0001A 男性更年期障害に伴う諸症状改善を目的とした自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療における技術専門員）

議 事

事務局より、2021 年度第 1 回委員会は、加藤正二郎委員長ならびに松野委員、古川委員の欠席が報告され施行規則省令第 64 条の 2、および委員会規程第 3 章第 7 条（委員会の業務）にもとづき、zoom を用いた Web 開催であることが確認された。

【審議事項】・ 1

(1) 新規申請（新規・ヒアリング有）

[資料 1]

受付番号	R0001A
再生医療等の名称	男性更年期障害に伴う諸症状改善を目的とした自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
実施責任者	古賀祥嗣（泌尿器科・再生医療専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・ソラリアクリニック東京古賀祥嗣院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。出席している当該診療科の技術専門員緒方彩人医師（泌尿器科）より技術的に差し支えない旨の評価があった。

提供計画には引用するオリジナル論文を用いて治療の妥当性を明確にすべき。マーカーについても検討課題とすること。（落谷委員）

有効性の判断指標は SMI を用いるのですか（大西委員）

テストステロン値、IIF5 検査を用います（古賀院長）

治療は何人を想定しているか（樽井委員）研究ではなく自由診療による治療なので実際に開始しなければわからない。（古賀院長）文言はより明確におねがいたい（樽井委員）

そのように修正します（板谷敏光氏）

提供計画の文言修正を行い、各委員が確認することを条件とする。

判定：条件付適

【審議事項】・ 2

(2) 新規申請（新規・ヒアリング有）

[資料 10]

受付番号	R0002A
再生医療等の名称	動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

実施責任者	古賀祥嗣（泌尿器科・再生医療専門医）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・ソラリアクリニック東京古賀祥嗣院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当該診療科の技術専門員鈴木健一郎医師（内科）より技術評価書により技術的に差し支えない旨の評価があった。

提供計画には引用するオリジナル論文を用いて治療の妥当性を明確にすべきと指摘あり。
（落谷委員）

治療は何人を想定しているか（樽井委員）研究ではなく自由診療による治療なので実際に開始しなければわからない。（古賀院長）

文言はより明確におねがいしたい（樽井委員）そのように修正します（板谷敏光氏）

提供計画の文言修正を行い、各委員が確認することを条件とする。

判定：条件付適

【審議事項】・3

(3) 新規申請（新規・ヒアリング有）

[資料11]

受付番号	R0003F
再生医療等の名称	自己培養線維芽細胞を用いたしわ(皮膚老化)治療
実施責任者	橋本麻衣子（形成外科）
区分	第二種

本提供計画の実施責任者・銀座ソラリアクリニック橋本麻衣子院長、培養責任者・板谷敏光氏による説明。質疑については事前に提出された質問（別紙）回答済み指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当該診療科の技術専門員小田祥恵医師（形成外科）より技術評価書により技術的に差し支えない旨の評価があった。

治療に用いる細胞数はどれくらいを想定していますか（落谷委員）

10の7乗個を基準にし、使用する量は4ccを基準とし、逸脱する場合は患者個別に詳細説明と同意をもって対応したいと思います（橋本院長）

提供計画の文言修正を行い、各委員が確認することを条件とする。

判定：条件付適

【審議事項】・4

(4) 新規申請（新規・ヒアリング有）

[資料6]

受付番号	R0004NK
再生医療等の名称	NK細胞を用いたがん免疫療法

実施責任者	明星智洋（腫瘍内科）
区分	第三種

本提供計画の実施責任者・明星医師、下重勝雄院長、培養責任者・板谷敏光が同席した。実施責任者明星医師より説明ののち指摘事項については別紙事前審査コメントシートのとおり、質疑応答を行い、申請者退席後、出席委員の合意に基づき、判定を行った。当該診療科の技術専門員鈴木健一郎医師（内科）より技術評価書により技術的に差し支えない旨の評価があった。

NK細胞が培養の結果十分に増えなかった場合はどのような措置を講じますか（落谷委員）
相乗効果を狙った免疫チェックポイント阻害剤との併用を考えています（明星医師）
過去の治療においてNK細胞の活性について分析や評価を行ったことはありますか（落谷委員）

過去においてはやっておりません（明星医師）

意見で出した提供計画の対象を「20歳以上」という表記を「未成年を除く」という表記に変更して頂きましたが、「20歳以上」という表記がそのままになっている書類があるので確認して頂きたい。（大西委員）

確認いたします。（板谷敏光氏）

判定：条件付適

その他

委員会の実施スケジュール、事前質問は書面でもらうまた回答はいつまでに行うのか等要件を満たしているかどうかを再度明確にして頂きたい（樽井委員）

対応致します（事務局）

委員長の不在時の次席者を決める必要がある（大西委員）

本日の4件について加藤委員長が関与していたら問題になるものはないか（落谷委員）

加藤委員は本日の4件に関与しておりません（古賀院長）

以 上