

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-07)

日時：2022年7月15日 18:00-18:45

場所：WEB会議 (Zoom)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	高崎 朗	欠	③	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	篠原 一之	欠	①	男	無
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	欠	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	青柳 潔	欠	⑦	男	無
委員	張永巍	出	④	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見およ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または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

医療法人社団医進会 再生医療部門 凌霞、大路 栄子

委員会事務局 上田 成毅

議事

委員会事務局により出席状況を確認した。委員会規定第7条（委員会の成立要件）を満たすことが報告され、委員会の成立が確認された。

【報告事項】

- 本日は陪席として凌霞、大路栄子が同席している。本来、提供計画の責任者と利害関係のある委員は委員会に参加することができないが、今回は理事長の指示により勉強のため同席する旨が報告された。
- 今回の審査対象は提供計画の新規審査が2件であるが、2件とも所在地の違う同一医療機関の提供計画である旨について報告された。
- 技術専門員による評価書は駒形委員に評価を依頼した旨について報告された。

【審議事項】

(1) 新規審査（受領日：令和4年6月24日）

受付番号	01C2206025
提供機関	銀座小田クリニック
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療
実施責任者	高崎 朗
区分	第2種

駒形委員より、技術専門員の評価書に関する説明がなされた後、個別事項についての審議が行われた。その際、輸送に伴うリスクや責任の所在に関する記載がないことや、認知症患者の選定に関する不備等が指摘されたことから、提供計画の承認には至らなかった。

結論：不適

理由：本提供計画は治療対象が認知症であり、患者の治療に対する理解または判断力に疑問がある。家族などの代諾者を介して治療の説明や同意取得を行うべきであり、患者の選定基準にまで修正が及ぶのであれば条件付きの承認も難しい。書類を整備した上での再審査が望ましいと判断した。

(2) 新規審査

(受領日：令和4年6月24日)

受付番号	01C2206045
提供機関	小田クリニック
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療
実施責任者	小田 治範
区分	第2種

駒形委員より、技術専門員の評価書に関する説明がなされた後、個別事項についての審議が行われた。銀座院に関する指摘事項と同様に、認知症患者の選定に関する不備等が指摘されたことから、提供計画の承認には至らなかった。

結論：不適

理由：本提供計画は治療対象が認知症であり、患者の治療に対する理解または判断力に疑問がある。家族などの代諾者を介して治療の説明や同意取得を行うべきであり、患者の選定基準にまで修正が及ぶのであれば条件付きの承認も難しい。書類を整備した上での再審査が望ましいと判断した。

以上