

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
(2023-04)

作成：事務局 上田 成毅

日時：2023 年 4 月 26 日

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	出	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
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	出	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	張永巍	出	④	男	無
委員	谷川 武	欠	⑦	男	無
委員	与那覇 斉	欠	③	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：

委員会事務局 上田 成毅

議事

【審査対象】

(1) 新規審査（受領日：令和4年3月28日）

受付番号	01C2303069
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
医療機関	医療法人ドクターSPA ドクターSPA・クリニック
管理者	鈴木 芳郎
区分	第2種

(2) 新規審査（受領日：令和4年4月1日）

受付番号	01E2303026
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
医療機関	医療法人涼葵会 W CLINIC 梅田院
管理者	足立 真由美
区分	第2種

(3) 新規審査（受領日：令和4年4月1日）

受付番号	01E2304003
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	医療法人涼葵会 W CLINIC 梅田院
管理者	足立 真由美
区分	第3種

- ・新規審査3件について、駒形議長より査読結果が報告された。
- ・細胞の輸送方法について確認があり、医薬品・細胞製剤の輸送を専門とする業者が輸送を担当する予定であることが示された。
- ・個人情報保護の記載事項について「匿名化」という文言が指摘され、臨床研究指針の改訂に対して不適当であるため、修正を行うべきとした。
- ・提供計画に記載されている除外基準と、同意説明書に記載されている除外基準の文言の違いが指摘され、修正を行うべきとした。
- ・外部の輸送会社を用いる際の個人情報保護の方法について確認が行われ、概ね問題ないことが示された。
- ・審査資料の誤字が指摘され、適宜修正すべきとした。

(結論)

(1) 判定：適（条件付き）

審査資料の一部を修正し、これを委員会に報告することを条件として、当該再生医療等技術の提供を承認する。

(2) 判定：適（条件付き）

審査資料の一部を修正し、これを委員会に報告することを条件として、当該再生医療等技術の提供を承認する。

(3) 判定：適（条件付き）

審査資料の一部を修正し、これを委員会に報告することを条件として、当該再生医療等技術の提供を承認する。

以上

(追加対応)

4月27日、各提供計画の修正資料をメールにて参加委員に報告した。

意見① 個人情報の取扱いに関する事項（様式第1の2、7その他「個人情報の取扱いの方法」）の修正について委員より問い合わせがあり、外部に個人情報を提供する場合は、「仮名加工情報*1」とするのではないか。

→上記意見については再生医療等提供機関に通達する。

5月1日、参加委員の確認が取れたため、意見書を発行した。

*1：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（改訂：令和5年4月17日）」p.30