

審査等業務の過程に関する記録

(2023-05)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023 年 5 月 25 日 18:00-18:20

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	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	出	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①

新規審査（受領日：令和4年5月2日）

〔第2種：治療〕 審査受付番号：1

受付番号	01C2304029
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	東京美専クリニック渋谷院
管理者	土田 諒平
区分	第2種

【審査内容】

- 新規審査資料について、技術専門員による評価書の査読結果が報告された。
- 近年のアトピー性皮膚炎に対する抗体製剤や経口薬の進歩はめざましいものがあるが、中には既存の保険治療でも奏功しない患者がいるのは否めない。そのような患者へのアプローチとしては、効果の程度が既存のものより優れていることより安全性が相応に担保されていることが重要である。その点でこの治療法は既に国内外の多くの施設で実施されている前例を持ち、治療効果の臨床評価項目として TARC というきちんとした指標を持つことが特徴である。
- 現時点で考えられるエビデンスをもとに構築された提供計画であると考えられる。
- 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。

【意見】

特になし

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認した。

審査2

新規審査（受領日：令和4年5月2日）

〔第3種：治療〕 審査受付番号：2

受付番号	01C2304030
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	東京美専クリニック渋谷院
管理者	土田 諒平

区分	第 3 種
----	-------

【審査内容】

- 新規審査資料について、技術専門員による評価書の内容が報告された。
- 当該再生医療等技術の安全性について、養子免疫療法は従前より広く一般的に行われている治療法のひとつであり、適切に輸送管理を行うことであれば特段の問題はないと考えられる。

【意見】

審査資料に必要書類が添付されていなかった。

後日、出席委員に添付資料を送付し、確認を受けること。

(追加対応)

5 月 29 日、出席委員に向けて NKM 免疫細胞療法に関する必要書類を共有した。

同意説明書について、以下指摘があった。

- 「6.治療の考えられる効果と合併症・副作用」の「QOL」という文言を修正すること。
- 「(考えられる合併症と副作用)」における、「アナフィラキシー様反応」、「穿刺部の痛み」、「神経障害」に関して、平易な表現に修正すること。
- 同意撤回書の代諾者欄について、必要がなければ削除すること。

上記意見については医療機関側で適宜対応することとした。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認した。

以上