

審査等業務の過程に関する記録

(2023-09)

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 9 月 22 日 18:00-18:30

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

新規審査（受領日：令和4年9月4日）

〔第2種：治療〕 審査受付番号：1

受付番号	01C2309001
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	ひまわりクリニック
管理者	小野 龍太
区分	第2種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より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】

- 審査対象となる医療機関の管理者について、審査資料①と②で同一の者となっている。医療機関の管理者は2医療機関を同時に兼ねることができないため、適切に修正すること。
- 「提供する再生医療等の詳細」における患者選択基準が他の添付書類と異なるため、選択基準を統一すること。
- 同意文書の様式が添付されていないため、添付すること。
- 説明同意文書について、除外基準に「認知症と判断される者」を追加すること。
- 説明同意文書について、「考えられる合併症と副作用」中の「穿刺部」という表現を平易な表現に変更すること。

【結論】

判定：条件付き承認

科学的な安全性及び妥当性については問題なく確認が取れているが、管理者に関する確認事項等があるため、指摘事項を適切に修正した上で資料を再配布し、出席委員の承認を得ることを条件として本再生医療等技術の提供を承認とする。

以上

審査等業務の過程に関する記録

(2023-09)

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 9 月 22 日 18:00-18:30

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

新規審査（受領日：令和4年8月30日）

〔第2種：治療〕 審査受付番号：2

受付番号	01C2308053
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	神奈川ひまわりクリニック
管理者	小野 龍太
区分	第2種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より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】

- 当該提供計画は法人の定款変更後に申請をするものと説明を受けているが、定款変更後であれば経歴書等の修正や差し替えを行う可能性があるため、現段階では本承認に至ることは難しいと考えられる。
- 「提供する再生医療等の詳細」における患者選択基準が他の添付書類と異なるため、選択基準を統一すること。
- 同意文書の様式が添付されていないため、添付すること。
- 説明同意文書について、除外基準に「認知症と判断される者」を追加すること。
- 説明同意文書について、「考えられる合併症と副作用」中の「穿刺部」という表現を平易な表現に変更すること。

【結論】

判定：継続審査

科学的な安全性及び妥当性については問題なく確認が取れているが、定款変更による書類の差し替え等が予想されるため、本承認には至らなかった。定款変更後に再度審査を行うものとする。

以上