

審査等業務の過程に関する記録

(2024-07)

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：2024 年 7 月 29 日 18:00-18:15

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	凌 霞	欠	④	女	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 6 年 7 月 1 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：1

受付番号	01C2401044
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	HPC ひまわり美容クリニック
管理者	西村 顕
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。
- 治療効果がどの程度認められるかについては、すでに小田クリニックで相当程度行われているので問題はない。
- 安全性については、他の疾患への治療も含めてそれ以上の症例数を重ねているので、輸送に万全を期すことで安全性は十分確保できると考えられる。
- 現時点で考えられるエビデンスを元に構築された再生医療計画と考えられ、当委員会で承認し得る再生医療等技術であると考えられる。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

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する。

新規審査（受領日：令和 6 年 7 月 1 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：2

受付番号	01E2402016
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療
医療機関	大阪小田クリニック
管理者	杉山高秀
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。
- 自己脂肪由来幹細胞を培養・増殖した上、自己に点滴静脈注射する治療はこれまですでに他の疾患治療のために多数の患者に用いられ、大きな有害事象なく施行されてきたため、安全性については相当担保されている。輸送や細胞移入の際の感染のリスクについてはデメリットであり、できるだけその危険を減らすことが重要である。
- 変形性関節症は一般的には老化とともに進行し有効な治療があまりないことから、本再生医療によって何らかの完全が認められる可能性があることから、当委員会で承認し得る再生医療等技術であると考えられる。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

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する。

新規審査（受領日：令和6年7月1日）

〔第2種：治療〕 審査受付番号：3

受付番号	01E2311013
再生医療等の名称	NKMplus 免疫細胞療法
医療機関	大阪小田クリニック
管理者	杉山高秀
区分	第3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。
- すでに同療法が小田クリニックで数多く他施設向けに行われていることを考慮し、この治療法は承認に値すると考えられる。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

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する。

新規審査（受領日：令和 6 年 7 月 1 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：4

受付番号	01C2406019
再生医療等の名称	認知症性疾患に対する間葉系幹細胞を用いた治療
医療機関	医療法人さくら会 銀座 NANA クリニック
管理者	荻池 洋子
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。
- 技術の部分については、過去に審査した同様の治療と相違ない。
- 過去のマウス実験による報告を踏まえ、治療効果について十分に期待でき得るエビデンスを元に構築された再生医療計画と考えられ、当委員会で承認し得る再生医療等技術であると考えられる。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。

【結論】

判定：承認

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する。

以上