

令和5年10月19日

再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会事務局

第10回再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会審査議事録

- ・ 会議名：第10回再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会審査
- ・ 日時：令和5年10月19日（水曜日）18時～19時
- ・ 場所：福岡県福岡市中央区大名2-6-39 ジラソーレビル5階 WEB（ZOOM）
- ・ 出席者：森下 竜一委員長、富田 哲也委員、中神 啓徳委員、平井 昭光委員、
丸田 耕一郎委員、島村 宗尚委員、大山 ナミ委員、麻生 朋子委員
- ・ 議題 新規審査13件、変更審査2件

■【新規審査】医療法人社団 絃朗会 麻布皮フ科クリニック

（自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療）

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

（意見書の発行は医療連携証明書の確認を行ってからとする。）

（11月6日に医療連携書の確認を委員全員で行なった。11月6日付で意見書の発行とした。）

■【新規審査】医療法人社団松徳会 松倉クリニック

（自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療）

(自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

(意見書の発行は医療連携証明書の確認を行ってからとする。)

(10月20日に医療連携書の確認を委員全員で行なった。10月20日付で意見書の発行とした。)

■【新規審査】医療法人社団松徳会 松倉クリニック代官山

(自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療)

(自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

(意見書の発行は医療連携証明書の確認を行ってからとする。)

(10月20日に医療連携書の確認を委員全員で行なった。10月20日付で意見書の発行とした。)

■【新規審査】いろはビューティークリニック

(自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療)

(自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

(意見書の発行は医療連携証明書の確認を行ってからとする。)

(11月13日に上記事項、医療機関連携証明書の確認を行った。森下委員長による簡便審査を行い11月13日付で意見書発行とした。)

■【新規審査】医療法人美喜有会 リペアセルクリニック札幌院

(自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療)

(自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。(11月28日に医療機関の開設許可を確認し、同日付で意見書の発行とした。)

(自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

【自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療の静脈投与の妥当性について】

ステミラック注でもあるように脊髄損傷でも静脈投与を選択している例がある。

局所で効果がある論文はあるが神経を傷つける可能性のある局所投与はリスク回避のために静脈投与を選択した。

また、静脈投与においても炎症抑制は効果が見られるため本委員会では静脈投与における治療でも妥当性があると判断した。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。(11月28日に医療機関の開設許可を確認し、同日付で意見書の発行とした。)

■【新規審査】医療法人梅花林 HORIE R.P クリニック

(自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療)

(自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

■【新規審査】医療法人邦寿会 New Face Aesthetic Clinic 新宿院

(自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

(意見書の発行は医療連携証明書の確認を行ってからとする。)

(11月29日に上記事項、医療機関連携証明書の確認を行った。森下委員長による簡便審査を行い11月29日付で意見書発行とした。)

■【変更審査】聖新メディカルクリニック

(自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療)

(自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療)

以上の提供計画の審査を行った。

再生医療等提供計画書、技術専門員による評価書を確認の上、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査を行った。再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。

同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

以上