

審査等過程業務の過程に関する記録

開催日時		2025年1月27日 18:00～19:00			
開催場所		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）			
議題区分		再生医療等提供計画書の審査			
治療名・分類		自己脂肪組織由来神経前駆様幹細胞を用いた神経障害性疼痛への静脈投与による安全性の検証			
再生医療等を提出した医療機関の名称		医療法人香華会 Re:Born Clinic 本院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者		院長 坂口 尚			
提供計画番号					
資料の受理日		2025/1/23日、資料の確認を行なった。			
氏名	性別	構成要件	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係	出欠
森下 竜一	男	①分子生物学	無	無	○
坂口 尚	男	②再生医療等	無	無	
富田 哲也	男	②再生医療等	無	無	○
中神 啓徳	男	③臨床医	無	無	
島村 宗尚	男	③臨床医	無	無	
阪井 丘芳	男	③臨床医	無	無	
志水 秀郎	男	③臨床医	無	無	○
丸田 耕一郎	男	④細胞培養加工	無	無	○
平井 昭光	男	⑤法律	無	無	
吉田 雅幸	男	⑥生命倫理	無	無	○
田中 佐智子	女	⑦生物統計等	無	無	
大山 ナミ	女	⑧一般	無	有	○
麻生 朋子	女	⑧一般	無	無	○
鈴木 萌	女	⑤法律	無	無	○
劉 懷旭	男	④細胞培養加工	無	無	
省令第63条第1項第1号			適合		
省令第63条第1項第2号			適合		
省令第63条第1項第3号			適合		
省令第63条第1項第4号			適合		
省令第63条第1項第5号			適合		
技術専門員評価書			株式会社CELLMEX 劉 懷旭		
議論の概要と意見		本委員会は、提出された臨床研究に関する再生医療等提供計画書および技術専門員による評価書を確認し、再生医療等提供基準チェックリストに従って慎重に審査を行った。その結果、当該臨床研究に用いられる再生医療等技術は、安全性の確保および生命倫理への配慮が十分になされており、再生医療等提供者が必要な措置を講じていることが確認された。また、本研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律および関連施行規則に適切に準拠していることも確認された。委員長から、本件が委員会として初の臨床研究計画書の新規審査である旨が示され、使用細胞の取り扱いに関する説明が求められた。委員からは、脂肪組織由来細胞を分離・培養し、生理食塩水に懸濁して使用する手順が報告された。別の委員からは、通常の脂肪由来幹細胞との性質の違いや、幹細胞性を保持している場合に臨床研究として実施する必要があるかについて質問が出された。説明担当委員より、投与時には幹細胞性を有しつつ、体内で神経系細胞へ分化する可能性が記載されている旨が示された。委員長からは、静脈投与では多くの細胞が肺で捕捉され効果の不確実性があるため、安全性を確認する目的で臨床研究として実施する意義があるとの見解が示された。また、静脈投与のリスクについても計画書内で適切に検討されていることが確認された。提出資料は全体として必要事項が整っていることが確認され、賛否を挙手により確認した結果、賛成多数で承認の方向となった。			
意見		・ 通常の脂肪由来幹細胞と本研究使用細胞の性質の違いについての質問 ・ 幹細胞性を保持している場合、臨床研究として実施する必要性に関する意見 ・ 静脈投与では肺で細胞が捕捉されやすく効果が不確実であるため、安全性確認の意義があるとする委員長の見解 ・ 静脈投与のリスクが計画書内で適切に検討されていることの確認 最終的に、委員から特段の異論や追加指摘はなく、採決の結果、当該臨床研究に基づく再生医療等の提供は「適切」と判断された。			