

審査等業務の過程に関する記録

開催日時		2025年12月15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		自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療			
再生医療等を提出した医療機関の名称		シンセルクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者		院長 武内 晋司郎			
提供計画番号		PB5230040			
資料の受理日		2025/12/8 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					
議論の概要と意見		本委員会は、提出された定期報告書について、再生医療等提供計画に基づく再生医療等の提供状況に関し、計画との整合性および安全性・妥当性の観点から慎重に審査を行った。複数回投与を含む提供については、担当医師が患者の状況と希望を総合的に判断した上で、提供計画に基づき実施され、提供に逸脱がないことを確認した。また、提供結果の報告内容が、被提供者の安全性及び妥当性に関して適切な指標を用いて評価されていることを確認した。審査の過程において、評価項目についてはVAS評価に加え、KOOS等の運動機能評価を併せて記載することが望ましい旨の意見が委員よりあった。これに対し、事務局の事前確認により、次回以降の定期報告において運動機能評価の追加記載を含め、評価方法の充実を検討する旨の説明があった。提供状況については、再生医療等提供計画に基づき適切に実施され、逸脱がないことを確認した。様式1-2に基づく提供終了後の措置についても、計画どおり適切に実施され、被提供者の安全性が確保されていることを確認した。なお、有害事象の発生報告はなく、再生医療等提供計画の全体を通じて安全性が確保されていることを確認した。また、委員会と提供医療機関との間に、審査結果に影響を及ぼすような利害関係が存在しないことを確認した。これらの確認事項に関し、各委員に意見を求めたが上記のとおり意見があったほか、追加の質疑・意見等は特に出なかったため、採決を行った結果、全員一致で「提供計画の継続は適切」と判断した。			
意見		本委員会は、定期報告書の審査結果より、当該再生医療等提供計画に基づく治療の提供が計画どおり適切に実施され、安全性及び妥当性に関する評価が適切に行われていることを確認した。さらに、提出された科学的妥当性との評価報告について審議した結果、本委員会としてもその妥当性を認め、当該評価を了承した。また、提供終了後の措置も計画に基づき適切に行われていることを確認した。よって、当該再生医療等提供計画の継続は適切であると認める。			