

審査等業務の過程に関する記録

|                       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                     |    |
|-----------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|----|
| 開催日時                  |    | 2025年7月30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慢性疼痛の治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |                     |    |
| 再生医療等を提出した医療機関の名称     |    | 大阪ヘルスケアクリニック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                     |    |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 |    | 院長 太田カンナ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                     |    |
| 提供計画番号                |    | PB5240023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                     |    |
| 資料の受理日                |    | 2025/7/23 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。提供状況について、提供計画に沿い適切に遵守され、提供に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。また、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も確認した。特殊様式第六の記載内容についても確認をおこなった。これらの確認事項に関し、各委員に意見を求めたが異論はなく、質疑・意見等も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提供が計画どおり適切に実施され、安全性および妥当性が確保されていること、並びに提供終了後の措置も適切に行われていることを確認した。よって、再生医療等提供計画の継続は適切であると認める。                                                                                                                                                                                                                 |                   |                     |    |