

審査等業務の過程に関する記録

開催日時		2025年3月31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		2025/3/24、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			医療法人斉良会 うらはし整形外科クリニック 浦橋斉悟		
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基づき慎重に審査を実施した。その結果、安全性および生命倫理への配慮が適切に行われていること、また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準拠していることが確認された。本件は「自己脂肪組織由来神経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」に関する臨床研究である。前回審査時には、技術専門員およびモニタリング担当者の配置、補償内容の不足、細胞名の変更などが所轄行政機関より指摘されており、今回の審査は新規審査として扱う旨が委員長より説明された。委員からは、臨床研究計画書の審査が治療計画書とは異なる観点を必要とする点について質問があり、委員長より、整形外科領域の技術専門員が評価書を作成しているため、その評価をもとに審査を進める旨が説明された。また、細胞名が「神経前駆様幹細胞」から「神経幹細胞」へ変更された点について議論があり、幹細胞性を示すFACSデータや製造方法の記載が整備されていること、動物実験に関する文献も引用されていることから、名称変更は妥当であるとの整理が行われた。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、委員長より賛否を挙手で確認するよう求められ、賛成多数で承認する方向となった。			
意見		・臨床研究計画書の審査は治療計画書とは異なる観点が必要であることに関する指摘 ・「神経前駆様幹細胞」から「神経幹細胞」への細胞名変更に関する意見 ・「様」という表現は曖昧であり、FACSデータ等の根拠があるため「幹細胞」として扱う妥当性が高い ・細胞の製造方法・特徴・動物実験データが適切に記載されていることに関する確認 ・提出資料全体に特段の問題は認められないとの委員長の見解 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。			