

第七回 トラストワース特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：2024年8月30日（金）18：00～19：00

開催場所：オンライン会議アプリケーション ZOOM

出席者：絵野沢委員（委員長）、嶽北委員、石田委員、山中委員、渡邊委員

評価書を提出した技術専門員：山中委員（専門委員との兼任）

※当委員会で平時に委員長を務められている大和委員長が体調不良のため絵野沢委員が代理にて委員長を務められた。

審査する再生医療等提供計画

審査の種類：新規審査

提供しようとする再生医療等の名称：培養自家真皮繊維芽細胞を用いた皮膚再生治療（無血清）

再生医療等提供機関：医療法人京華会 CLINICA BellaForma（管理者：佐藤英明院長）

対象となった提供計画を受け取った年月日：7月30日

1、審査の開始前に事務局より開催要項の確認を実施した。

1）Web参加の委員との通信状況を確認し、委員会規程第3条に定める審査等業務の進行に影響がないことを確認した。

2）出席委員の出欠確認を取った。

(1)生物統計等の識見者 絵野沢委員（男性）

(2)再生医療等の識見者 嶽北委員（男性）

(3)法律に関する専門家 石田委員（女性）

(4)細胞培養加工の識見者 山中委員（男性）

(5)一般立場の者 渡邊委員（女性）

5名の委員の出席を確認し、委員会規程第8条2項に定める審査等業務の下記充足条件を満足していることを確認した。

(1)5名以上の委員が出席していること。

(2)男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。

(3)委員会規程第5条1項(2)号、(4)号、(5)号又は(6)号、(8)号の委員がそれぞれ1名以上参加していること。

(4)審査対象の再生医療提供機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。

(5)委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。

3）配布資料の確認

(1)再生医療等提供計画書（医療法人京華会 CLINICA BellaForma 様）

2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

- ・佐藤院長欠席のため省略

提出された再生医療等提供計画は事前審査により、本審査業務を行う上で不足なしと判断された。

3、審査業務

1) 事務局よりの通達

共有されている、審査に必要な書類に不足がないことを確認。

2) 再生医療等提供計画の概要について委員間での共有
絵野沢委員長より本計画の概要について委員全員に共有。

3) 審議

評価書を改めて委員全委員で確認し、問題なしと判断する。

石田委員：添付書類 4.5 の項目 8 【健康被害が発生した場合の補償について】について様式第一の二、4 【再生医療等技術の安全性確保等に関する措置】に記載がありません。整合性を考える上で同様の記載をすべきです。

絵野沢委員：石田委員のおっしゃる通り、同様の記載がある方が良いと考えます。

委員全員一致で賛成。

絵野沢委員：再生医療等提供計画、1 【提供しようとする再生医療等及びその内容】（再生医療等の内容）記載の「トリプシンなどの」を「コラゲナーゼによる」に修正すべきです。（製造及び品質管理の方法の概要）、添付 8（特定細胞加工物概要書）と整合するため、また「など」の記載は曖昧であり使用すべきではないと考えます。

委員全員一致で賛成。

嶽北委員：本計画の培養に使用される、HFDM-1 と UltraGRO™-PURE GI の安全性についての情報を提供していただきたい。PMDA による確認書等があれば安心できます。

事務局：再生医療等提供機関に追加資料または、説明を要求する事といたします。

委員全員一致で賛成。

山中委員：本治療は「無血清」と治療名を冠しているが、実際には少量の採血が行われてい

る事に疑問があります。

絵野沢委員：本計画では、コラゲナーゼの中和目的で血清が使用されており、そのための採血だと考えられる。培養には代替血清がメインで使用されており、治療名の変更を求めるほどの問題ではないと考えます。

山名委員：同意いたします。

嶽北委員：患者自己血の使用目的についてですが、同意書記載の「UltraGro での増殖が困難だった時のバックアップ用として取得いたします。」について、増殖が困難であった場合は自己血清を使用した培養方法に切り替えるということでしょうか。もしそうであれば、添付 8, 9 に切り替え後の培養についての記載があるべきと考えます。また、どの段階で何を基準に血清を使用する培養方法に切り替えるのかについて追記して下さい。培養方法の切り替えはあくまで緊急用と考えますので、治療名の変更は求めません。

委員全員一致で賛成。

嶽北委員：添付書類 8.9 記載の出荷前の感染症検査「マイコプラズマ否定試験」について計画書の記載内容をより明確にするため、「理化学研究所細胞材料開発室の方針」を提示して下さい。URL 等の貼り付けがある方が良いと思います。

委員全員一致で賛成。

絵野沢委員：他に意見のある委員はいますか。(いないことを確認。)

それでは、本審査会議の指摘事項に関する適正な修正が認められた場合のみの、「条件付きの適」と結論付けます。

委員全員一致で賛成。

事務局：本審査で得られた修正事項をクリニックに伝え、修正後の計画書を受理次第、各委員へと共有致します。

後日、9月26日再生医療等提供機関より修正された再生医療等提供計画を委員会事務局にて受理。

修正後の提供計画は9月29日に絵野沢委員（委員長）を含め問題を指摘した委員によって確認され、問題なしと判断された。

また、HFDM-1 と UltraGRO™-PURE GI の「再生医療等製品材料適格性確認書」を各販売者 HP より確認できることを再生医療等提供機関より事務局が報告を受け、各委員に共有。委員による確認を受け問題なしと判断された。

この確認を当該再生医療等提供計画の最終確認とする。

9月29日にこの提供計画を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—