

第八回 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：2025年2月3日（月）18：00～18：30

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

※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。

議題2

審査する再生医療等提供計画

審査の種類：定期審査

報告期間：2024年2月1日～2025年1月31日

提供しようとする再生医療等の名称：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた肌再生治療

再生医療等提供機関：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（管理者：深松建史）

対象となった提供計画を受け取った年月日：2025年2月1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) 再生医療等提供状況定期報告書（医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック様）

(2) 再生医療等提供計画書 (PB7230030)

2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

- ・再生医療等提供機関管理者欠席のため省略

提出された再生医療等提供状況定期報告書は事前審査により、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

なし。

2) 審議

絵野沢委員長：定期報告書に問題は確認されない。一部誤記があるため修正を要求いたします。他の委員はいかがでしょう。

他の委員も全員一致で問題なしと判断。

絵野沢委員長：当該再生医療等提供状況定期報告書が「適」であることを本審査の結論といたします。

上記意見に対し、委員全員一致で賛成。

後日、2025年2月7日に事務局、絵野沢委員長により誤記の修正を確認。

2月10日に当該定期報告書を「適」とする旨の意見書を発行。

※2025年2月27日、九州厚生局よりトラストワース再生医療委員会へ当該議事録について下記の指摘があったため議事録に追記した。

・「再生医療等の安全性についての評価」、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」に関しどのように審査を行ったのか具体的な記述を求む。

2) 審議 (追記)

「再生医療等の安全性についての評価」について

全16症例において、電話連絡等による追跡調査では有害事象が確認されず、再生医療等提供機関への問合せ対応は常に行っている、との報告のため全委員一致で問題なしと判断。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」について
細胞投与後の電話連絡等による追跡調査において、しわやたるみ等の皮膚の加齢性変化の改善が患者による主観的評価によって確認されている、との報告があり全委員一致で問題なしと判断。

—以上—