

## 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1

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1月10日～2025年1月9日

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

再生医療等提供計画番号：PB3230243

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）

対象となった定期報告を受け取った年月日：2025年1月23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（医療法人京華会 CLINICA BellaForma 様）

(2)再生医療等提供計画書 (PB3230243)

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

山中委員：報告書【再生医療等の科学的妥当性についての評価】の欄において評価方法の具体性が乏しいと感じます。何を判断基準としているかをより明確にした報告を求めます。

石田委員：同意見です。科学的妥当性として評価するには不十分と感じる。

絵野沢委員長：再生医療等提供機関に対し上記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。

上記意見に対し、委員全員一致で賛成。

事務局：本審査で得られた指摘事項をクリニックに伝え、修正後の報告書を受理次第、各委員へと共有致します。

後日、2025年2月6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。

修正後の報告書は2025年2月7日に絵野沢委員（委員長）を含め問題を指摘した委員（山中委員、石田委員）によって確認され、問題なしと判断された。

この確認を当該再生医療等提供状況定期報告書の最終確認とする。

2月10日にこの定期報告書を「適」とする旨の意見書を発行。