

審査等業務の過程に関する記録

Advalife Science 特定認定再生医療等審査委員会

開催日時	2023年10月31日(火) 18:00 ~ 18:30			
開催場所	Web 会議システム(Zoom)を併用した開催			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査()			
治療/研究名・分類	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療【第二種】(治療)			
整理番号	231001			
医療機関の名称	一般社団法人 Advalife Science シンクレア銀座クリニック			
医療機関の管理者	野口 昌彦			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2023年10月6日	
委員の氏名等(敬称略) ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web 会議) ×:欠席 -:審議参加・採決 不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	●	阿部 純丈(分子生物学等)★	●	飯田 侑乃(生物統計等)※
	×	露木 琢司(分子生物学等)	●	村上 弓恵(法律)※
	●	梅田 勝(臨床医)☆	●	河原 直人(生命倫理)
	×	松谷 崇弘(臨床医)	×	伊豆 光隆(一般)
	●	國保 敏晴(臨床医)	×	井戸田 祐佳(一般)※
	●	荒岡 利和(再生医療等)	●	渡邊 愛(一般)※
	●	深浦 真由美(細胞培養加工)※	●	野々垣 理恵子(一般)※
	●	西村 千秋(生物統計等)		
技術専門員(敬称略)	國保 敏晴(日本内科学会総合内科専門医)			
医療機関の説明者(敬称略)	一般社団法人 Advalife Science シンクレア銀座クリニック: 野口 昌彦、高野 真美、増山 亜由美			
陪席者(敬称略)	事務局:上山 平八、寺田 千春、浅田 ゆり			

議論の概要と意見	<p>1. 確認事項・報告事項 本計画を審査するにあたり、阿部委員長から本委員会の開会を宣言し、本委員会の審議に必要な委員会の成立要件を満たしていることを確認した。 また、國保委員が技術専門員となったことが報告され、事前に提出された評価書を確認した。</p> <p>2. 提供計画の説明 申請者入室後、申請者より、説明資料に沿って提供計画の概要について説明が行われた。</p> <p>3. 質疑応答 委員からの事前質問については、申請者より事前回答により委員の了承が得られた。 事前質問以外に以下の質問があった。 [質問]「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の P.15 【ヒト臨床試験】 脊椎損傷患者 8 名を対象に、第 I 相臨床試験を実施、8 名全員に軽微な副作用、有害事象が発生、うち 1 件は甲状腺ホルモン異常が発生し、経過観察期間中に改善が見られなかったとのことだが、この甲状腺ホルモン異常に関して、治療法との因果関係の有無を教えてください。また、因果関係が否定出来ない場合は、「説明文書および同意書」の P.5 「5.この治療で予想される効果と危険性」に、リスクを記載するのが望ましいと考える。(河原委員) [回答] 後日、回答します。(野口医師)</p> <p>4. 審議内容 申請者退室後、審議が行われた。 委員長:指摘事項の修正が必要なため、継続審査が望ましい。指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従っての対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することによいか。 全員:異論なし</p> <p>5. 審査結果 審査の結果、出席委員の全会一致により「継続審査」とするが、指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することとした。</p> <p>6. 簡便な審査等 2023年11月17日に修正された審査資料を受領したが、指摘事項の修正漏れがあったため、再度修正を依頼した。 2023年12月7日に修正された審査資料を受領し、委員長を含め全員にメール審査を行った。審査結果、指摘事項の修正が正しくされていることを確認した。</p> <p>7. 最終審査結果 審査結果、本提供計画が再生医療等提供基準に適合していると判断し、「承認」とした。</p>
特記事項	2023年12月21日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。