

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

| | | | | |
|--|---|-----------------|------------|---------------|
| 開催日時 | 2025年07月07日(月)20:30～ | | | |
| 開催場所 | Web会議システム (Zoom) | | | |
| 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"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <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 | 変形性関節症に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療 【第二種】 (治療) | | | |
| 整理番号 | 20250707-03A | | | |
| 医療機関の名称 | Tenjin Toya Clinic | | | |
| 医療機関管理者 | 遠矢 政和 | | | |
| 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 | 2025年6月30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) |
| | ● | 村上康文 (細胞培養加工) ★ | ● | 竹内衣里 (生命倫理) ※ |
| | × | 福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆ | ● | 持田騎一郎 (一般) |
| | × | 白川太郎 (再生医療等) | ● | 小林香 (一般) ※ |
| | ● | 高野仁男 (再生医療等) | ● | 三枝智恵子 (一般) ※ |
| | × | 西谷雅史 (臨床医) | × | 崎濱南 (一般) ※ |
| | ● | 御川安仁 (臨床医) | | |
| | ● | 大達一賢 (法律) | | |
| × | ピーター・シェーン (生物統計) | | | |
| 技術専門員 (評価書) (敬称略) | 白川太郎 (如月創建クリニック院長) | | | |
| 医療機関の説明者 (敬称略) | なし | | | |
| 陪席者 (敬称略) | なし | | | |

| | |
|-----------------|---|
| <p>議論の概要と意見</p> | <p>「治療」に関する新規申請について、書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。 また、同意書の記載に関して指摘があった。</p> <p>御川委員（臨床医）より、医師の略歴は特段の問題がないとされ、計画内容に関しては、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</p> <p>大達委員（法律）より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に関する事項について問題がないことを確認した。</p> <p>竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から救急設備に関する詳細を記すよう指摘があった。</p> <p>審議の結果、下記事項を修正の後、適切と認めるとされた。</p> <p>(指摘事項)</p> <p>1. 様式1-2 / 2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類 ：救急医療に必要な施設及び整備について</p> <p>4-5. 説明文書及び同意文書の様式 ：細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容</p> <p>2025年7月9日申請者より、指摘事項を修正した資料の再提出があった。委員長、全審査委員確認の上、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特になし</p> |