

医療法人英仁会 荒木医院、荒木 英俊 殿

議題；再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合に関する審査

### 議 事 録

2024年1月19日再生医療等提供状況定期報告書の審査に関わる書類を受領。2024年1月22日18時00分～18時10分医療法人社団吉川病院院長室にて第1回審議を全委員で行なった。蛭田の指示により提出された書類を出席している全委員で読み合わせを行った。38名が当該再生医療等を受けており、延べ投与件数38件であった。あらかじめ説明と同意を得た一過性の内出血などの軽微な副反応は認めているものの、処置が必要となるような副作用は認めなかったとのことであった。クレーム、副作用、感染症等の発生などの有害事象や健康被害もなかったとのことであった。また治療効果の判定では、30名が再診され、15名が著効、15名が有効で不変と無効は無かったとのことであった。また治療したいとの希望も12名あった。再来のない患者さん8名へは電話連絡で確認されており、特にトラブル無く、満足されている様子であったとのことであった。安全性に関してはどうかと蛭田が出席している全委員に問い合わせたところ、あらかじめの説明と同意を得ている内出血などの一過性の軽微な副反応は認めたものの、疾病等の発生は見られなかったため安全性を有しているとの意見が全委員から得られた。また科学的妥当性に関しての意見を蛭田が全委員に求めたところ、効果判定においても有効であり、他施設からの同様報告において治療効果や結果の持続性、経済的負担の面からも、当認定再生医療等委員会では委員会としての明確な効果判断基準は設けていないものの、利益が不利益より優っていると判断し、科学的妥当性があるとの意見が全委員から得られた。蛭田が出席している全委員に対してその他の意見が無いかと問い合わせたところ、報告書に対して全委員とも特に問題無いとの意見であった。そのため再生医療等提供状況定期報告書の内容に関して全委員で再度読み合わせて確認を行い、当該治療は安全性を有しており、科学的妥当性もあるとの判断を下した。そのため、委員の全員一致をもって、再生医療の提供を継続することには問題ないと判断した。

## 委員の出欠表

委員の構成要件	c. 一般	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1	c. 一般	b. 法律・生命倫理	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1
氏名	蛭田友康	神野千鶴	荒川夏希	中村京子	井口博	川添剛	稲本和也
所属（職業及び役職）	クレシオ株式会社 設立代表取締役	神野美容形成外科クリニック	医療法人社団昂会 日野記念病院医師	青木皮膚科エステーション	東京ゆまにて法律事務所代表弁護士	東山仁王門川添醫院医師	六本松稲本クリニック
性別	男	女	女	女	男	男	男
再生医療等委員会を設置する者との利害関係	無	無	無	無	無	無	無
第1回審議	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×