

リセリングクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:2021年6月16日(水) 18:30~

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2階
リセリングクリニック

リセリングクリニック認定再生医療等委員会 名簿

構成要件	氏名	職業(所属及び役職)	性別	再生医療等委員会を設置する者との利害関係	備考	参加状況
a-1.医学・医療	久保周敬	歯科医師(東京大学医科学研究所 附属病院 先端診療部 骨再生診療科 特別診医)日本再生医療学会 再生医療認定医	男	有	議長	○(リセリングクリニックの審査時を除く)
a-1.医学・医療	久保青美	医師(リセリングクリニック 院長)日本再生医療学会 再生医療認定医	女	有	管理者	×
a-1.医学・医療	伊東信久	医師(医療法人真愛会 理事長)	男	無		×
a-1.医学・医療	中井真理子	なぎさ歯科医院 医員	女	無	副議長	○(web)
a-2.医学・医療	近藤智香	歯科医師/なぎさ歯科医院 院長	女	無		○(web)
b.法律・生命倫理	藤原誠	弁護士(スター綜合法律事務所)	男	無		○(web)
c.一般	坂根茂樹	SAKANEKE 株式会社 代表取締役社長 株式会社エムシーアイ 飲食店舗経営プロデュース業 au ショップ運営取締役 ニッケアウデオ SAD 株式会社(東証一部 100%子会社)部長	男	無		×
c.一般	中務宏一	株式会社 CELL 社員	男	無		○(web)
c.一般	貞森敦	株式会社 CELL 社員	男	無		○(web)

委員会の成立要件は以下の通りとなる。

(リセリングクリニック認定再生医療等委員会規程より抜粋)

4 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

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1名以上出席していること。

3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

①再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

②医師又は歯科医師

③法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者

④一般の立場の者

4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる。

5) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者が含まれないこと。

6) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれている

7) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と

・同一の医療機関の診療科に属する者

・過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者が含まれないこと。

8) 次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

・審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

・当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師

・実施責任者

・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者

・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

(3)医療機関名：リセリングクリニック(医療機関管理者：久保青美)
医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック(管理者名：星野 祐子)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2021/06/09

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療の定期報告について。医療機関管理者名(久保青美)
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療の定期報告について。医療管理者名(星野祐子)
- ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療の定期報告について。医療管理者名(星野祐子)
- ④ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療の定期報告について。医療管理者名(星野祐子)

[守秘義務について] 認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

出席委員及び成立要件の確認

【事務局】 本日まで出席の委員を確認させていただきます。

医学・医療と再生医療に関する専門家として久保先生、中井先生、医学・医療の専門家として近藤先生、法律もしくは生命倫理の専門家として藤原先生、一般のお立場の委員として貞森さん、中務さん

ご出席委員のうち男性が 3～4 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 4～5 名、また、設置者と利害関係を有しない委員が 4～5 名ですので、本委員会の成立要件は満たしております。

【事務局】 また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。

【副議長】 それではリセリングクリニックから提出された再生医療等提供計画「①悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療(リセリングクリニック)」「②自家多血小板血漿 (PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」「③悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」「④悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」について審議を行います。本計画については、どの提供計画の実施件数も 0 件で、実施する体制に変化もないとのこと、技術専門員からの評価書も不要と考えられます。

[議題] ① リセリングクリニックの悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療の定期報告について。医療機関管理者名(久保青美)

【副議長】 ここまでで何かご意見ございますでしょうか。

(なし)

【副議長】 それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

(なし)

【副議長】 本件は全委員一致で適切であると認められました。

指摘事項、意見等

本提供計画は安全性について問題がないと考えられるため。

「基準を満たしている」とする。

[議題] ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家多血小板血漿 (PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療の定期報告について。医療管理者名(星野祐子)

【副議長】ここまでで何かご意見ございますでしょうか。

(なし)

【副議長】それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

(なし)

【副議長】本件は全委員一致で適切であると認められました。

指摘事項、意見等

本提供計画は安全性について問題がないと考えられるため。

「基準を満たしている」とする。

[議題] ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療の定期報告について。医療管理者名(星野祐子)

【副議長】ここまでで何かご意見ございますでしょうか。

(なし)

【副議長】それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

(なし)

【副議長】本件は全委員一致で適切であると認められました。

指摘事項、意見等

本提供計画は安全性について問題がないと考えられるため。

「基準を満たしている」とする。

[議題] ④ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療の定期報告について。医療管理者名(星野祐子)

【副議長】ここまでで何かご意見ございますでしょうか。

(なし)

【副議長】それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
(なし)

【副議長】本件は全委員一致で適切であると認められました。

指摘事項、意見等

本提供計画は安全性について問題がないと考えられるため。

「基準を満たしている」とする。