

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第8回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第8回

2017年10月24日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

BTR アーツ銀座クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

変更審査：再生医療等を行う医師の追加

変更審査：対象患者上限年齢の排除

BTR アーツ銀座クリニック様「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

変更審査：再生医療等を行う医師の追加

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年10月24日（火曜日）第2部 19:30～20:00

開催場所：東京都渋谷区渋谷2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、内田委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、倉田委員、奥田委員、
中村委員

欠席者：井上委員、糸井委員、三島委員

申請者：院長 市橋 正光

申請施設からの参加者：なし

陪席者：(事務局) 坂口雄治、坂口千恵、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成29年10月17日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」(様式第2)
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除
- ・再生医療等の変更(対象患者上限年齢の排除)の変更理由(別紙)
- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」(様式第2)
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」(様式第2)
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除
- ・再生医療等の変更(対象患者上限年齢の排除)の変更理由(別紙)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」(様式第2)
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除

(会議資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」(様式第2)
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除
- ・再生医療等の変更(対象患者上限年齢の排除)の変更理由(別紙)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」(様式第2)
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">一 過半数の委員が出席していること。二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。イ 第四十四条第二号に掲げる者ロ 第四十四条第四号に掲げる者ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者ニ 第四十四条第八号に掲げる者ホ 技術専門委員(審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。)(第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者)四 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ていること。五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて

条件を満たしていることを各委員に宣言した。

- 2 変更審査について、初回審査と同じ技術員の高柳先生の「承認」の意見書を事前にいただき、他の委員からも意見を求めた。

第3 審議

出席委員全員で、高柳先生の意見書を参考にしながら、再生医療等提供計画事項変更の再生医療等の内容（対象患者上限年齢の排除）、実施責任者及び生成医療等を行う医師の氏名・所属・役職・経歴書類を確認し、計画の安全性について判断した。

上記をもって議事を閉会した。

第4 判定

- 1) BTR アーツ銀座クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」
変更審査：再生医療等を行う医師の追加

承認 8名(技術員 高柳先生を含む)

条件付き承認 0名

否認 1名

- 2) BTR アーツ銀座クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」
変更審査：対象患者上限年齢の排除

承認 8名(技術員 高柳先生を含む)

条件付き承認 0名

否認 1名

- 3) BTR アーツ銀座クリニック様「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」
変更審査：再生医療等を行う医師の追加

承認 8名(技術員 高柳先生を含む)

条件付き承認 0名

否認 1名

2 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画事項変更審査で再生医療等の内容変更（対象患者上限年齢の排除）、実施責任者及び生成医療等を行う医師変更に関して検討し、再生医療等安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上