

安全未来特定認定再生医療等委員会

審査補足

第8回 委員会に関して

〒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

審査補足

2017年11月15日

安全未来特定認定再生医療等委員会第8回について、条件付き承認が多数にのぼったため、追加資料の提出を提供計画の医院に求めた。その結果、提出された資料によって第8回の条件がみたされたものになっているか、また、追加の質問がないか法定の条件を満たした上で審議したので、その証として本書面を作成する。

【議題】

赤坂 AA クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

第1 追加提出資料

- (5)自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療・同意書 AA クリニック (コメント)
- (14)再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの AA クリニック
- 【別紙】幹細胞治療を受けられた患者様へ

第2 判定

赤坂 AA クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」について再度検討

委員会の判定

当委員会は、追加で提出された資料が第8回で指摘された条件をみたすものであることを認め、全員一致で、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の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。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上