

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第10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10回

2017年12月26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。

東京ひざ関節症クリニック 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年12月26日（火曜日）19：00～19：30

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、高橋委員、内田委員、角田委員、井上委員、菅原委員、奥田委員、
中村委員

寺尾 友宏技術委員（アヴェニューセルクリニック 副院長）

欠席者：三島委員、糸井委員、倉田委員

申請者：東京ひざ関節症クリニック、肩・ひざ関節痛クリニック新宿院

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11月22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：脂肪組織由来幹細胞の（ASC）の投与による関節治療」（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
- ・説明書・同意書の変更理由（別紙）

（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：脂肪組織由来幹細胞の（ASC）の投与による関節治療」（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

- ・説明書・同意書の変更理由（別紙）

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。

- | | |
|---|---|
| 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、事務機局より具体的な変更内容の説明があり、他の委員からの意見を求めた。

第3 審議

出席委員全員で、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（氏名・所属・役職・経歴書類）、説明書・同意書の変更理由（追加）を確認し、チェックリストに沿って計画の安全性について検討した。

【問】角田委員より同意書の加筆箇所に、牛由来の血清を使用するとあるが BSE の検査は大丈夫ですかとの質問があった。

【解】同意書に加筆しただけで、このクリニックももともと牛由来を使っている。BSE のない地域の物を使っている。

【問】寺尾技術専門委員よりひざに注射をするのは専門医師ではないと難しいのではないかととの質問があった。

【解】追加する医師は整形の医師のため専門分野であることを確認した。

上記をもって議事を閉会した。

第4 判定

- (1) 東京ひざ関節症クリニックの再生医療等提供計画事項変更審査「脂肪組織由来幹細胞の投与による関節治療」説明書・同意書(改定)検討
承認 8名
条件付き承認 0名
非承認 0名

- (2) 東京ひざ関節症クリニックの「脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療」の医師の追加検討
承認 8名
条件付き承認 0名
非承認 0名

- (3) 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院の再生医療等提供計画事項変更審査「脂肪組織由来幹細胞の投与による関節治療」説明書・同意書(改定)
承認 8名
条件付き承認 0名
非承認 0名

- (4) 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院の「脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療」の医師の追加検討
承認 8名
条件付き承認 0名
非承認 0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追加、医師追加に関して検討し、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し、「承認」と判断する。

以上