

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第14回 2部

〒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14回 第2部

2018年2月27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】

タカラクリニック様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

資料修正による差し替えについて

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：平成30年2月27日（火曜日）第2部 19:10～19:20

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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、奥田委員  
寺尾技術委員(医療法人 八千代会 理事長)

欠席者：糸井委員、三島委員、倉田委員、中村委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 医師 医院長 高良 毅先生

申請施設からの参加者：株式会社ピルム バイオ部課長 前川哲弥様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

#### 3 配付資料

資料受領日時 平成30年2月16日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

## 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。

今回審査を行う申請者と専門技術員として寺尾技術専門委員の紹介をした。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 委員長から修正書類を読み上げるよう事務局の木下祐子に依頼し、同時に各委員には疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には前川哲弥様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

## 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

## <自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療>

平成 29 年 12 月 26 日に当委員会として審査を行い【承認】とした。しかし、厚生局に提出する前に、提供医院より審査書類補正の依頼があった。今回は従前の審査の確認とともに補正対象の審査を行った。

1 【問】角田委員より「生存率90%以上」と言う項目を削除しても大丈夫ですかとの質問があった。

【答】入口の受入試験のところですので大丈夫です。血液由来の赤球等が混入している場合や、色々な細胞が混入している場合、生存率を出し辛くなる。出口の製品のところでしっかり生存率を確保してみるということですので大丈夫ですとの回答があった。

上記の質疑応答の他、修正不要の部分についても改めて厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

### 第4 判定

- ・ タカラクリニック様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」  
資料修正による差し替えについて検討

各委員の意見

- (1) 承認 7名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

### 委員会の判定

当委員会は、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