

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第18回 6部01

〒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18回 第6部01

2018年5月29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

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年5月29日（火曜日）第6部 20:00～20:10

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、山下委員、
奥田委員、中村委員

欠席者：栃原委員、坂口委員

申請者：院長 市橋 正光

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 高柳専門委員（東京大学医学部附属病院）（意見書）

4 配付資料

資料受領日時 平成30年4月10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脳血管障害治療」（様式第2）
- ・再生医療等の変更の変更理由（別紙）
- ・説明書・同意書
- ・感染症を有する患者様に対する再生医療提供について 別紙説明書・同意書
- ・感染症患者細胞加工作業に関する手順書

(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脳血管障害治療」(様式第2)
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物基準書
- ・説明書・同意書
- ・感染症を有する患者様に対する再生医療提供について 別紙説明書・同意書
- ・感染症患者細胞加工作業に関する手順書・

(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脳血管障害治療」(様式第2)
- ・再生医療等の変更の変更理由 (別紙)
- ・説明書・同意書
- ・感染症を有する患者様に対する再生医療提供について 別紙説明書・同意書
- ・感染症患者細胞加工作業に関する手順書

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。

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

経緯説明。2018年4月24日に委員会を開催しようとしたが、定刻になっても必須の委員が参加されなかった。ただし、提供医院が出席していたため、プレ審査として質疑応答を行った。本日は、その結果を踏まえて、改めて、本日審査を行うものである。

なお、4月24日には、申請施設からの参加者 医療法人社団 秀博会 理事長、田中 勝喜先生 飯塚 敬先生が列席していた。

本日は、まず次の4月24日の高柳専門委員の意見書を参考にしながら行われた質疑応答が上程された。

1【問】高柳専門委員より、FBSを用いるという事ですが、プリオン病汚染対策はどのようになっているでしょうかとの質問があった。

【答】田中先生より、BSEの陰性のものを選んでいきます。プリオン病の検査済みですので大丈夫ですとの回答があった。

2【問】山下委員より、血縁者の場合のリスクについてはどのようになっていますかとの質問があった。

【答】田中先生より、血清はFBSでもいいと思いますが、患者さんによってはリスクがあっても血縁者でやりたい思う場合もある。選択肢がある分、それぞれのリスクを説明して選択してもらうようにしますとの回答があった。

以上が、4月24日に行ったプレ審査の内容であり、本日出席委員より、プレ審査の質疑の妥当性及び本日他の質問がないことが確認された。

つぎに、再生医療等提供基準チェックリストにしたがった審査も行いすべての審議が終了した。

終了まで、委員の変更はなかった。

第4 判定

BTR アーツ銀座クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」変更審査について検討

各委員の意見

(1) 承認 9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