

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 33 回 5 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

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第33回 第5部

2019年2月12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】

池袋クリニック様

変更審査：「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018年1月29日（火曜日）第5部 20：45～21：00

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、寺尾委員、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：内田委員、辻委員、高橋委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 甲 陽平先生

申請施設からの参加者：理事長 甲 陽平先生

株式会社ピルム 品質管理課 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 技術専門委員 平田 晶子 先生（意見書）

東邦大学医療センター 大橋病院形成外科 助教授

4 配付資料

資料受領日時 2019年1月21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：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(様式第2)

- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 覚書

(事前配布資料)

「審査項目：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(様式第2)

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 覚書

(会議資料)

「審査項目：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(様式第2)

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 覚書

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。

- | |
|---|
| <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。

今回審査を行う申請者を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 申請者より変更事項の説明を行い、各委員には疑問点があれば挙手にて質問し、質問には甲先生、前川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

<技術専門委員からの意見書の内容>

- ・特記すべき事項はありません。

<変更事項>

- ・再生医療を受ける者の詳細
- ・提供医療機関の追加
- ・投与回数の変更
- ・材料の変更

本日出席委員より、変更事項の確認をしたうえで他の質問がないことが確認された。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 池袋クリニック様

変更審査：「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 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