

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 81 回 6 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 81 回 第 6 部

2020 年 1 月 30 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】

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック
定期報告「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 1 月 28 日（火曜日）第 6 部 20：10～20：25
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（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、
中村委員（一般）
申請者：管理者 外崎登一
陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 佐藤 淳一 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 12 月 5 日
（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
 - ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書

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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 審議

1. 審議

山下	数字的には改善しています。“エムドゲイン法やGBR法より今後の確実性が高く、その適用範囲も広範囲にわたると考えられる。”という記載がありますが、その根拠が示されていません
佐藤	安全性については、悪くなっていないので、担保されていると思います。妥当性については、これだけたくさんの評価方法を挙げているにもかかわらず、

	歯周ポケットの深さと出血の有無の記載しかなく、他の評価方法のパラメータがありませんので、判断できません
山下	骨再生が見られたのが1例のみで、他の症例では骨再生は見られなかったという理解でいいのでしょうか
内田	歯周ポケットは骨の再生と関係あるのですか
佐藤	健常者だと2~3mmなので、歯周ポケットが浅くなったということは、改善している根拠になります。ただ、行ったすべての評価方法についてのパラメータが必要です
井上	挙げられている評価方法について、変化がなかったものや悪化したものについてもすべて記載していなければなりません
内田	記載がないものについては、改善していないと理解してよいかを確認すればいいと思います

井上委員が全委員へすべての評価方法についてのパラメータが記載されたものを提出後に判断することでよいか確認し、全委員合意した。

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しているか判断を下すための資料として不十分であったため、再度提出された資料について判断することが全員一致で認められた。

第4 審議結果

審査を継続する。

以上