

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 162 回 8 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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162回 第8部

2021年11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。

【議題】

医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

定期報告「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた変形性関節症に対する治療」

「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」

「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた慢性疼痛に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年11月25日（木曜日）第8部 19:00～19:30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
藤村委員（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 坂口 尚

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 【変形性関節症】

寺尾 友宏 先生

【重症下肢虚血】

辻 晋作 先生

【慢性疼痛】

大岩 彩乃 先生（評価書）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座講師

4 配付資料

資料受領日時 2021年11月3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
- ・治療人数0人報告書（「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」）

(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
- ・治療人数0人報告書（「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」）

(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
- ・治療人数0人報告書（「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」）
- ・技術専門員による評価書（「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた慢性疼痛に対する治療」）

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. 質疑

「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた変形性関節症に対する治療」

井上	5例5件です
山下	統計的には件数が少ないため判定できません コロナ過のため、電話でVASを聞いているのだと思いますが、本来は来院した患者をアナログで評価するべきだと思います。電話で数値を聞くのと、アナログのスケールで評価するのでは結果が違うという報告もあります
井上	コロナが収束したら、アナログスケールで評価をするようにしてください

「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」

井上	教育・研修もよく行われています
辻	特に問題はありません

「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた慢性疼痛に対する治療」

井上	22例22件です
山下	統計学的にはVASは有意ではありませんが、悪化もしていません。電話で評価をしていますので、コロナが収束したら、アナログスケールで評価してください

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おり、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、VAS はアナログスケールで評価することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上